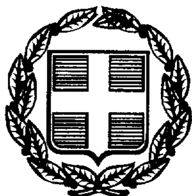

02006021005990020



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου 602

10 Μαΐου 1999

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ.απόφ. 8

Κριτήρια διαπίστευσης και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης.

ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Έχοντας υπόψη :

Τις διατάξεις της παραγράφου 2 του άρθρου 10 του Ν.2231/94 «Σύσταση και λειτουργία Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας, Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 139/Α/94), όπως τροποποιήθηκε με το Ν.2642/98 (ΦΕΚ 216/Α/98) και το γεγονός ότι από τις διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη εις βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζει:

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Άρθρο 1

Σκοπός

Με την παρούσα Απόφαση καθορίζονται :

1.1 Οι διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (ΕΣΔ), καθώς και τα κριτήρια για τη διαπίστευση των εργαστηρίων δοκιμών, των εργαστηρίων διακρίβωσης, των φορέων πιστοποίησης, των φορέων ελέγχου και των περιβαλλοντικών επαληθευτών.

1.2 Οι Κανονισμοί για τη χορήγηση, τη διατήρηση, την αναστολή ή την ανάκληση της διαπίστευσης.

1.3 Οι διαδικασίες αξιολόγησης και διαπίστευσης των αιτούντων διαπίστευση φορέων ή προσώπων, οι οποίες αποσκοπούν στο :

- Να ελεγχθεί και να αποδειχθεί η συμμόρφωση του αιτούντος με τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης και
- Να καθοριστούν οι ενέργειες που πρέπει να γίνονται από τον αιτούντα, τη Μονάδα Υποστήριξης του ΕΣΔ, τις Γενικές Τεχνικές ή Ειδικές Τεχνικές Επιτροπές του ΕΣΔ, το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) και τους αξιολογητές, προκειμένου να εξυπηρετηθεί ο ανωτέρω σκοπός και να χορηγηθεί το αντίστοιχο Πιστοποιητικό Διαπίστευσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Κριτήρια Διαπίστευσης

Άρθρο 2

Κριτήρια Λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης

Το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης λειτουργεί σύμφωνα με τα Κριτήρια που προβλέπονται στα Πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ 45003 και ΕΛΟΤ ΕΝ 45010.

Άρθρο 3

3.1 Κριτήρια Διαπίστευσης Εργαστηρίων

Τα κριτήρια που εφαρμόζονται για τη διαπίστευση των Εργαστηρίων Δοκιμών και των Εργαστηρίων Διακρίβωσης είναι αυτά που προβλέπονται στο Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 45001 και τον Διεθνή Οδηγό 25 (ISO Guide 25), όπως αυτά συμπληρώνονται και περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Α αυτής της απόφασης.

3.2 Κριτήρια Διαπίστευσης Φορέων Πιστοποίησης και Φορέων Ελέγχου.

Τα κριτήρια που εφαρμόζονται για τη διαπίστευση Φορέων Πιστοποίησης Προϊόντων, Φορέων Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας. Φορέων Πιστοποίησης Προσωπικού και Φορέων Ελέγχου είναι αυτά που αντίστοιχα προβλέπονται στα κάτωθι Πρότυπα:

ΕΛΟΤ ΕΝ 45011: Γενικές απαιτήσεις για φορείς που λειτουργούν συστήματα πιστοποίησης προϊόντος.

ΕΛΟΤ ΕΝ 45012: Γενικές απαιτήσεις για φορείς που προβαίνουν σε αξιολόγηση και πιστοποίηση / καταχώρηση συστημάτων για την ποιότητα.

ΕΛΟΤ ΕΝ 45013: Γενικά κριτήρια για φορείς πιστοποίησης που προβαίνουν σε πιστοποίηση προσωπικού.

ΕΛΟΤ ΕΝ 45004 : Γενικά κριτήρια για τη λειτουργία διάφορων ειδών φορέων που διεξάγουν έλεγχο.

Άρθρο 4

4.1 Κριτήρια Διαπίστευσης Φορέων Πιστοποίησης Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης.

Για τη διαπίστευση Φορέων Πιστοποίησης Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης εφαρμόζεται το Πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 45012, όπως αυτό εξειδικεύεται στη Κατευθυντήρια Οδηγία της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Cooperation for Accreditation (EA)), EA-7/02 «Κατευθυντήριες Γραμμές για τη Διαπίστευση Φορέων Πιστοποίησης Συστημάτων Περιβαλλοντικής Διαχείρισης».

4.2 Κριτήρια Διαπίστευσης Περιβαλλοντικών Επαληθευτών.

Για τη διαπίστευση Περιβαλλοντικών Επαληθευτών, οι οποίοι προβλέπονται στον Κανονισμό του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης 1836/93, Σχήμα Οικολογικής Διαχείρισης και Επιθεώρησης (Eco Management and Au-

dit Scheme (EMAS)), εφαρμόζονται τα Κριτήρια της ανωτέρω παραγράφου 4.1, καθώς και Ειδικές Κατευθυντήριες Οδηγίες, οι οποίες εκδίδονται για το σκοπό αυτό από το ΕΣΥΔ.

Άρθρο 5

Με αποφάσεις του ΕΣΥΔ καθορίζονται Κατευθυντήριες Οδηγίες για την εφαρμογή των κριτηρίων διαπίστευσης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

Κανονισμοί Διαπίστευσης

Άρθρο 6

Πεδίο εφαρμογής

Οι κανονισμοί που εφαρμόζονται για τη διαπίστευση εργαστηρίων, φορέων πιστοποίησης, φορέων ελέγχου και περιβαλλοντικών επαληθευτών, σύμφωνα με τα Κριτήρια Διαπίστευσης που θεσπίζονται με την παρούσα απόφαση, περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Β αυτής της απόφασης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ

Διαδικασίες Διαπίστευσης

Άρθρο 7

Υποβολή Αίτησης

7.1 Ο επιθυμών διαπίστευση υποβάλλει στη Μονάδα Υποστήριξης του ΕΣΔ συμπληρωμένη Έντυπη Αίτηση (η οποία χορηγείται από αυτήν), μαζί με το Εγχειρίδιο Ποιότητας και καταβάλλει τα δικαιώματα για την υποβολή της Αίτησης.

7.2 Η Μονάδα Υποστήριξης αφού επιβεβαιώσει την κατ'αρχήν πληρότητα της αίτησης και των υποβληθέντων δικαιολογητικών, τα διαβιβάζει στην αρμόδια Τεχνική Επιτροπή μαζί με τον αντίστοιχο κατάλογο διαθέσιμων αξιολογητών.

Άρθρο 8

Ορισμός Ομάδας Αξιολόγησης

8.1 Η Τεχνική Επιτροπή εξετάζει τα δικαιολογητικά, επισημαίνει τα σημεία εκείνα στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης και ορίζει τον Επικεφαλής Αξιολογητή και τους άλλους Αξιολογητές, οι οποίοι θα διενεργήσουν την αξιολόγηση.

8.2 Για τους αιτούντες φορείς πιστοποίησης ή τους περιβαλλοντικούς επαληθευτές η ανωτέρω Επιτροπή ορίζει επίσης, κατ'αρχήν, το είδος, τον αριθμό και τις αντίστοιχες επιθεωρήσεις, που θα διενεργήσουν οι αιτούντες και τις οποίες θα παρακολουθήσει η ομάδα αξιολόγησης, καθώς επίσης και τους επιθεωρητές του φορέα που θα διενεργήσουν τις επιθεωρήσεις αυτές.

8.3 Ο ορισμός της ομάδας αξιολόγησης θα πρέπει να γίνεται εντός σαράντα πέντε (45) ημερών από την υποβολή της αιτήσεως του ενδιαφερομένου. Ο χρόνος για την υποβολή συμπληρωματικών δικαιολογητικών δεν προσμετράται στο ανωτέρω διάστημα.

8.4 Η ορισθείσα ομάδα αξιολόγησης γνωστοποιείται στον αιτούντα, ο οποίος δύναται να εκφράσει τεκμηριωμένη αντίρρηση για τη σύνθεση αυτής, οπότε η Τεχνική Επιτροπή προσπαθεί να προτείνει εναλλακτική λύση. Όταν δεν είναι δυνατόν να υπάρξει εναλλακτική πρόταση, η Τεχνική Επιτροπή έχει το δικαίωμα να επιμείνει στην αρχικώς ορισθείσα ομάδα αξιολόγησης, αιτιολογόντας την απόφασή της, με παράλληλη ενημέρωση του ΕΣΥΔ.

8.5 Μετά την οριστικοποίηση της ομάδας αξιολόγησης, τα υποβληθέντα δικαιολογητικά, μαζί με τις παρατηρήσεις της Τεχνικής Επιτροπής, διαβιβάζονται στον Επικεφαλής Αξιολογητή, ο οποίος μαζί με τα άλλα μέλη της ομάδας αξιολόγησης ενημερώνονται για την επικείμενη αξιολόγηση.

8.6 Στις αξιολογήσεις των φορέων πιστοποίησης ή των περιβαλλοντικών επαληθευτών παρίσταται και ο Προϊστάμενος της Μονάδας Υποστήριξης ή ο αντίστοιχος Τεχνικός Υπεύθυνος.

8.7 Στις αξιολογήσεις των εργαστηρίων παρίσταται ο Προϊστάμενος της Μονάδας Υποστήριξης ή ο αντίστοιχος Τεχνικός Υπεύθυνος, εφόσον αυτό κρίνεται απαραίτητο από το ΕΣΥΔ.

Άρθρο 9

Προαξιολόγηση Εργαστηρίων

9.1 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής εξετάζει τα διαβιβασθέντα, σχετικά με το υπό διαπίστευση εργαστήριο, στοιχεία και εντός δέκα ημερών υποβάλλει στη Μονάδα Υποστήριξης έκθεση αναφορικά με την πληρότητα αυτών και αναφέρει κατά πόσον είναι δυνατόν να καταρτιστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση ή αν απαιτείται προαξιολόγηση ή αν το εργαστήριο δεν είναι ακόμη έτοιμο για προαξιολόγηση.

9.2 Στις περιπτώσεις που απαιτείται προαξιολόγηση, αυτή διενεργείται από τον Επικεφαλής Αξιολογητή, σε συνεργασία ενδεχομένως με Στέλεχος της Μονάδας Υποστήριξης και συνήθως διαρκεί μια ημέρα. Ανάλογα με το αποτέλεσμα της προαξιολόγησης μπορεί να κριθεί ότι :

9.2.1 είναι δυνατόν να ετοιμαστεί το πρόγραμμα για την κυρίως αξιολόγηση, αφού προηγουμένως το εργαστήριο υλοποιήσει τις διορθωτικές ενέργειες που ενδεχομένως έχουν προκύψει σαν αποτέλεσμα της προαξιολόγησης,

9.2.2 χρειάζεται περαιτέρω προαξιολόγηση,

9.2.3 υπάρχουν σοβαρά προβλήματα που εμποδίζουν τη συνέχιση της προαξιολόγησης.

9.3 Μετά την ολοκλήρωση της προαξιολόγησης, οριστικοποιείται η σύνθεση της ομάδας αξιολόγησης.

9.4 Η προαξιολόγηση, στις περιπτώσεις που απαιτείται, πρέπει να ξεκινά εντός τριών μηνών από την υποβολή της αιτήσεως του αιτούντος.

Άρθρο 10

Προετοιμασία Προγράμματος Αξιολόγησης

10.1 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής ετοιμάζει το πρόγραμμα αξιολόγησης στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και σε συνεργασία με τη Μονάδα Υποστήριξης υπολογίζει τον απαιτούμενο χρόνο απασχόλησης που χρειάζεται για τη διενέργεια της αξιολόγησης.

10.2 Στις περιπτώσεις των φορέων πιστοποίησης ή των περιβαλλοντικών επαληθευτών, υπολογίζεται επίσης και ο χρόνος απασχόλησης που απαιτείται για την παρακολούθηση των επιθεωρήσεων που θα διενεργήσει ο αιτών.

10.3 Ο ανωτέρω υπολογιζόμενος χρόνος αποτελεί τη βάση για τον υπολογισμό των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος για τη διεξαγωγή της αξιολόγησης.

10.4 Η Μονάδα Υποστήριξης γνωστοποιεί εγγράφως στον αιτούντα το πρόγραμμα αξιολόγησης και τις προϋπολογισθείσες οικονομικές υποχρεώσεις του.

10.5 Ο αιτών οφείλει να απαντήσει εγγράφως εάν αποδέχεται το πρόγραμμα αξιολόγησης και καταβάλλει το ή-

μισυ των προϋπολογισθεισών οικονομικών υποχρεώσεών του.

10.6 Το πρόγραμμα αξιολόγησης εκπονείται και οι οικονομικές υποχρεώσεις του αιτούντος υπολογίζονται εντός δέκα πέντε (15) ημερών μετά την οριστικοποίηση της ομάδας αξιολόγησης.

Άρθρο 11

Έναρξη Αξιολόγησης

Η αξιολόγηση αρχίζει με Εισαγωγική Συνεδρίαση, η οποία γίνεται στις εγκαταστάσεις του αιτούντος και στην οποία συμμετέχουν η ομάδα αξιολόγησης και εκπρόσωποι του τελευταίου. Σκοπός της Εισαγωγικής Συνεδρίασης είναι να διευκρινιστούν τυχόν δυσκολίες, να επιβεβαιωθεί ο σκοπός της αξιολόγησης και να γίνει σαφές τι αναμένεται από τον αιτούντα κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης.

Άρθρο 12

Αξιολόγηση Εργαστηρίου

12.1 Μετά την Εισαγωγική Συνεδρίαση ακολουθεί εξέταση του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου και επιθεώρηση αυτού εν ώρα εργασίας, για να προσδιοριστεί με παρατήρηση, εάν οι εργασίες που εκτελούνται από το εργαστήριο είναι σύμφωνες με τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης, καθώς και με το σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου. Κατά την επιθεώρηση κάθε αξιολογητής συνοδεύεται από μέλος του προσωπικού του εργαστηρίου, που ορίζεται για το σκοπό αυτό από τη διοίκηση.

12.2 Οι αξιολογητές αξιολογούν την ικανότητα του εργαστηρίου και ειδικότερα την καταλληλότητα των μεθόδων και του εξοπλισμού για τις εκτελούμενες εργασίες, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης σχετικά με τη συντήρηση και τη διακρίβωση του εξοπλισμού. Επιπλέον, για όλες τις μετρήσεις που έχουν σημαντική επίπτωση στην ακρίβεια ή εγκυρότητα των διακριβώσεων/δοκιμών, προσδιορίζεται η ιχνηλασιμότητα των μετρήσεων προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα. Οι αξιολογητές αξιολογούν επίσης την ικανότητα του προσωπικού, ιδιαίτερα αυτών που εκτελούν διακριβώσεις/δοκιμές, καθώς και την αποτελεσματικότητα του συστήματος για την ποιότητα, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν λάθη ή παραλήψεις στην καταχώρηση, ανάλυση και αναφορά των αποτελεσμάτων.

12.3 Οι παρατηρήσεις που γίνονται πρέπει να βασίζονται σε αντικειμενικές αποδείξεις, να καταγράφονται και να επαληθεύονται πριν από την αναχώρηση του αξιολογητή από την υπό αξιολόγηση περιοχή. Οι αξιολογητές πρέπει να κάνουν λεπτομερείς παρατηρήσεις, τις οποίες καταγράφουν σε ειδικά έντυπα. Κάθε παρατήρηση πρέπει να συνυπογράφεται από τον εκπρόσωπο του εργαστηρίου που συνοδεύει τον αξιολογητή.

Άρθρο 13

Αξιολόγηση Φορέα Πιστοποίησης ή Περιβαλλοντικού Επαληθευτή

13.1 Μετά την Εισαγωγική Συνεδρίαση αρχίζει η επιθεώρηση στα Κεντρικά Γραφεία του αιτούντος. Κατά την επιθεώρηση οι αξιολογητές εξετάζουν το σύστημα για την ποιότητα, αναζητούν αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίηση των πολιτικών και διαδικασιών αυτού και καταγράφουν τις παρατηρήσεις τους σε ειδικά έντυπα. Κάθε παρατήρηση πρέπει να συνυπογράφεται από τον εκπρόσωπο του αιτούντος.

13.2 Η αξιολόγηση φορέων πιστοποίησης ή περιβαλλοντικών επαληθευτών περιλαμβάνει οπωσδήποτε την παρακολούθηση επιθεωρήσεων οι οποίες διενεργούνται από τον αιτούντα διαπίστευση.

13.3 Το πρόγραμμα των ως άνω επιθεωρήσεων γίνεται σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο άρθρο 10, με βάση τις οδηγίες της Τεχνικής Επιτροπής, και διαμορφώνεται τελικά από τον Επικεφαλής Αξιολογητή σε συνεργασία με τη Μονάδα Υποστήριξης, κατά την επιθεώρηση στα Κεντρικά Γραφεία.

13.4 Ο αιτών αποδέχεται εγγράφως το ανωτέρω διαμορφούμενο πρόγραμμα.

13.5 Η ομάδα αξιολόγησης παρακολουθεί τις ανωτέρω επιθεωρήσεις και αποφεύγει την καθ' οιονδήποτε τρόπο άσκηση επιρροής κατά τη διάρκεια αυτών. Η ομάδα παρακολουθεί όλες τις δραστηριότητες που εκτελούνται από τους επιθεωρητές του φορέα πιστοποίησης και καταγράφει τις παρατηρήσεις της σε ειδικό έντυπο.

13.6 Αξιολογείται η επίδοση των επιθεωρητών ως ομάδα, καθώς επίσης και η επίδοση ενός εκάστου.

13.7 Οι εντοπιζόμενες μη συμμορφώσεις καταγράφονται σε ειδικό έντυπο και ζητείται από τους επιθεωρητές του αιτούντος να τις αναγνωρίσουν ενυπογράφως.

13.8 Κατά τη διάρκεια των ανωτέρω επιθεωρήσεων, όπου απαιτείται, προτείνονται από τον αιτούντα και υλοποιούνται διορθωτικές ενέργειες.

Άρθρο 14

Ολοκλήρωση της Αξιολόγησης

14.1 Η αξιολόγηση του αιτούντος ολοκληρώνεται με την Τελική Συνεδρίαση στις εγκαταστάσεις του. Κατά τη συνεδρίαση ο Επικεφαλής Αξιολογητής εκθέτει περιληπτικά τα ευρήματα της ομάδας και ο υπεύθυνος του αιτούντος οφείλει να προτείνει διορθωτικές ενέργειες για άρση των μη συμμορφώσεων, που τυχόν έχουν εντοπιστεί, καθώς και χρονοδιάγραμμα υλοποίησης αυτών.

14.2 Στις περιπτώσεις των φορέων πιστοποίησης ή των περιβαλλοντικών επαληθευτών η Τελική Συνεδρίαση γίνεται όταν έχουν ολοκληρωθεί όλες οι επιθεωρήσεις, τις οποίες παρακολούθησαν οι αξιολογητές και έχει σημειωθεί ουσιαστική πρόοδος από τον αιτούντα στο πρόγραμμα υλοποίησης των διορθωτικών ενεργειών.

Άρθρο 15

Εξέταση από την Τεχνική Επιτροπή

15.1 Μέσα σε δύο εβδομάδες από την Τελική Συνεδρίαση, ο Επικεφαλής Αξιολογητής συντάσσει αρχική εισήγηση, η οποία διαβιβάζεται από τη Μονάδα Υποστήριξης στην αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή μαζί με την υποβληθείσα τεκμηρίωση και το συγκεντρωθέν κατά την αξιολόγηση αποδεικτικό υλικό.

15.2 Η Τεχνική Επιτροπή εξετάζει τις παρασχεθείσες πληροφορίες και την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και είτε:

15.2.1 Εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή, οπότε :

15.2.1.1 Εάν δεν εκκρεμεί πρόγραμμα υλοποίησης διορθωτικών ενεργειών, η εισήγηση και το αντίστοιχο υλικό τεκμηρίωσης διαβιβάζεται δια της Μονάδας Υποστήριξης στο ΕΣΥΔ, ή

15.2.1.2 Εάν εκκρεμεί πρόγραμμα υλοποίησης διορθω-

τικών ενεργειών, ο σχετικός φάκελος κρατείται έως ότου ο αιτών παράσχει αντικειμενικές αποδείξεις για την υλοποίησή του.

15.2.1.3 Με τη υποβολή από τον αιτούντα αντικειμενικών αποδείξεων για διορθωτικές ενέργειες που έγιναν, η Μονάδα Υποστήριξης με τον Επικεφαλής Αξιολογητή/Αξιολογητές επιβεβαιώνουν μέσα σε δύο εβδομάδες, εάν οι μη συμμορφώσεις έχουν αποκατασταθεί ικανοποιητικά και ο Επικεφαλής Αξιολογητής ετοιμάζει την τελική εισήγηση.

15.2.2 Δεν εγκρίνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αποφασίζει ότι πρέπει να γίνουν συμπληρωματικές ενέργειες, οπότε η Μονάδα Υποστήριξης γνωστοποιεί στον Επικεφαλής Αξιολογητή και στον αιτούντα τους λόγους για τους οποίους απαιτούνται περαιτέρω ενέργειες και ζητεί την υλοποίηση αυτών.

15.3 Όπου απαιτείται διενεργείται συμπληρωματική αξιολόγηση.

15.4 Ο Επικεφαλής Αξιολογητής σε συνεργασία με τη Μονάδα Υποστήριξης υπολογίζουν απολογιστικά το συνολικό χρόνο που απαιτήθηκε για την αξιολόγηση του αιτούντα καθώς επίσης και τον απαιτούμενο χρόνο ετήσιας επιτήρησης αυτού.

15.5 Η Τεχνική Επιτροπή εξετάζει την τελική εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή, αποφασίζει για το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης και εισηγείται αντίστοιχα στο ΕΣΥΔ.

Άρθρο 16

Χορήγηση Διαπίστευσης

16.1 Το ΕΣΥΔ σε συνεδρίασή του εξετάζει την εισήγηση της αρμόδιας Τεχνικής Επιτροπής και, αφού διαπιστώσει ότι ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις για διαπίστευση, αποφασίζει για τη χορήγηση διαπίστευσης .

16.2 Η ανωτέρω απόφαση, το υπόλοιπο των οικονομικών υποχρεώσεων του αιτούντος καθώς και η αναλογούσα δαπάνη επιτήρησης γνωστοποιούνται στον αιτούντα, ο οποίος τα αποδέχεται εγγράφως και εξοφλά τις οφειλές του.

16.3 Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, το οποίο είναι διαρκείας τεσσάρων ετών, καθώς και το Επίσημο Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης εκδίδονται από τη Μονάδα Υποστήριξης, αφού υπογραφούν από τα εξουσιοδοτημένα για το σκοπό αυτό πρόσωπα.

Άρθρο 17

Επιτήρηση Διαπιστευμένων Φορέων

17.1 Σκοπός της επιτήρησης των διαπιστευμένων φορέων είναι να εξασφαλίσει ότι αυτοί εξακολουθούν να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης.

17.2 Οι επιτηρήσεις είναι ετήσιες. Ειδικά στα εργαστήρια η πρώτη επιτήρηση γίνεται έξη μήνες μετά τη χορήγηση της αρχικής διαπίστευσης.

17.3 Οι επιτηρήσεις γίνονται βάσει προγράμματος το οποίο ετοιμάζεται από τη Μονάδα Υποστήριξης και εγκρίνεται από την αρμόδια Τεχνική Επιτροπή. Η τήρηση του προγράμματος αποτελεί ευθύνη της Μονάδας Υποστήριξης.

17.4 Κατά τις αξιολογήσεις επιτήρησης ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως αυτή που περιγράφεται ανωτέρω για την αρχική αξιολόγηση.

Άρθρο 18

Επέκταση του Επίσημου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης

18.1 Για την επέκταση του Επισήμου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης ενός εργαστηρίου, συμπεριλαμβανομένης της προσθήκης νέου εξειδικευμένου προσωπικού, το εργαστήριο υποβάλει αίτηση, καθώς και την απαιτούμενη τεκμηρίωση και καταβάλλει τις αντίστοιχες οικονομικές υποχρεώσεις.

18.2 Η Μονάδα Υποστήριξης διαβιβάζει την αίτηση, εφόσον είναι εφικτό, στον Επικεφαλής Αξιολογητή / Αξιολογητές, που διενήργησαν την αρχική αξιολόγηση του εργαστηρίου. Οι τελευταίοι εξετάζουν την υποβληθείσα τεκμηρίωση και εισηγούνται στην αντίστοιχη Τεχνική Επιτροπή αν, για τη ζητούμενη επέκταση, απαιτείται επιθεώρηση αξιολόγησης ή αν η επέκταση του Επισήμου Πεδίου Εφαρμογής της Διαπίστευσης μπορεί να γίνει χωρίς επιθεώρηση.

18.3 Η Επιτροπή επικυρώνει την εισήγηση του Επικεφαλής Αξιολογητή και αναλόγως ακολουθείται η διαδικασία όπως αυτή περιγράφεται για την αρχική αξιολόγηση.

18.4 Ανάλογη διαδικασία ακολουθείται και στην περίπτωση της Επέκτασης της Διαπίστευσης των Φορέων Πιστοποίησης ή των Περιβαλλοντικών επαληθευτών.

Άρθρο 19

Επαναξιολόγηση Διαπιστευμένων Φορέων

Οι διαπιστευμένοι φορείς ή πρόσωπα υπόκεινται σε επαναξιολόγηση κάθε τέσσερα χρόνια. Κατά την επαναξιολόγηση ακολουθείται η ίδια διαδικασία όπως και για την αρχική αξιολόγηση.

Άρθρο 20

Λεπτομέρειες Εφαρμογής

Με αποφάσεις του Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης καθορίζονται οι λεπτομέρειες εφαρμογής των ανωτέρω διαδικασιών καθώς και τα χρησιμοποιούμενα σε κάθε περίπτωση έντυπα.

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 21

21.1 Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

21.2 Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα 15 Φεβρουαρίου 1999

Ο Γραμματέας	Ο Πρόεδρος
Ι. ΜΑΤΣΑΣ	Κ. ΚΑΓΚΑΡΑΚΗΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

0 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

0.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

0.1.1 Το παρόν έγγραφο, το οποίο αναφέρεται πιο κάτω ως «Τα Κριτήρια», διατυπώνει τις γενικές απαιτήσεις, για την αξιολόγηση και τη διαπίστευση των εργαστηρίων διακρίβωσης ή/και δοκιμών ανεξάρτητα από τον τομέα που καλύπτουν από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΔ), που είναι η επίσημη Ελληνική Εθνική Αρμόδια Αρχή στον τομέα της διαπίστευσης εργαστηρίων.

0.1.2 Η εφαρμογή αυτών των απαιτήσεων αποτελεί α-

παραίτητη προϋπόθεση για την εξασφάλιση της ποιότητας των διακριβώσεων ή/και των δοκιμών του εργαστηρίου, καθώς και της τεχνικής και της επιχειρηματικής ακεραιότητας αυτού. Το ΕΣΔ χορηγεί πιστοποιητικό διαπίστευσης σε εργαστήρια που επιδεικνύουν συμμόρφωση προς τα Κριτήρια και τους Κανονισμούς Διαπίστευσης του ΕΣΔ (Κανονισμός ΚΑΔ), τα οποία βασίζονται στα πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ 45001, ΕΛΟΤ ΕΝ 45002, ISO/EC Guide 25 και στις κατευθυντήριες οδηγίες της ΕΑ (European Accreditation).

0.2 ΟΡΙΣΜΟΙ

0.2.1 Για τους σκοπούς των Κριτηρίων ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

0.2.2 Δοκιμή: Τεχνική λειτουργία που συνίσταται στον προσδιορισμό ενός ή περισσοτέρων χαρακτηριστικών ενός δοθέντος προϊόντος, διεργασίας ή υπηρεσίας, σύμφωνα με μια προδιαγραμμένη διαδικασία.

0.2.3 Μέτρηση: Το σύνολο των λειτουργιών που έχουν ως αντικείμενο τον προσδιορισμό της τιμής ενός μεγέθους.

0.2.4 Ακρίβεια μέτρησης: Η εγγύτητα της συμφωνίας μεταξύ του αποτελέσματος μιας μέτρησης και της (κατά συνθήκη) αληθούς τιμής του μετρητού μεγέθους.

0.2.5 Αβεβαιότητα μέτρησης: Παράμετρος, που συνδέεται με το αποτέλεσμα μιας μέτρησης, η οποία χαρακτηρίζει τη διασπορά των τιμών, που θα μπορούσε λογικά να αποδοθεί στη συγκεκριμένη ποσότητα η οποία μετράται.

0.2.6 Πρότυπο Μέτρησης : Υλοποιημένη μονάδα μέτρησης, όργανο μέτρησης, υλικό αναφοράς ή σύστημα που σκοπεί να καθορίζει, να υλοποιεί, να διατηρεί ή να αναπαράγει μία μονάδα ή μία ή περισσότερες τιμές ενός μεγέθους, για να τις μεταβιβάσει περαιτέρω δια συγκρίσεως σε άλλα όργανα μέτρησης.

0.2.7 Ιχνηλασιμότητα : Η ιδιότητα του αποτελέσματος μιας μέτρησης ή της τιμής ενός προτύπου με τη βοήθεια των οποίων (η ιδιότητα) μπορεί να συσχετιστεί με καθορισμένες αναφορές, οι οποίες συνήθως είναι εθνικά ή διεθνή πρότυπα, μέσω μιας αδιάσπαστης αλυσίδας συγκρίσεων καθεμία εκ των οποίων συνοδεύεται από μια καθορισμένη αβεβαιότητα.

0.2.8 Υλικό αναφοράς: Υλικό ή ουσία του οποίου μια ή περισσότερες ιδιότητες είναι σε ικανοποιητικό βαθμό καθορισμένες με σκοπό τη χρησιμοποίησή του για τη διακρίβωση μιας συσκευής, την αξιολόγηση μιας μεθόδου μέτρησης ή τον ποσοτικό προσδιορισμό ιδιοτήτων υλικών.

0.2.9 Πιστοποιημένο υλικό αναφοράς: Υλικό αναφοράς, του οποίου μία ή περισσότερες τιμές ιδιοτήτων είναι πιστοποιημένες με τεχνικά αξιόπιστη διαδικασία και συνοδεύονται από μια αβεβαιότητα σε ένα δηλωμένο επίπεδο εμπιστοσύνης και το οποίο συνοδεύεται ή ιχνηλατείτε σε πιστοποιητικό ή άλλο έγγραφο το οποίο εκδίδεται από φορέα πιστοποίησης.

0.2.10 Πρότυπο αναφοράς (για μετρήσεις): Πρότυπο, συνήθως ανωτάτης μετρολογικής ποιότητας, το οποίο είναι διαθέσιμο σε δεδομένη θέση, με το οποίο πραγματοποιούνται μετρήσεις στη θέση αυτή.

0.2.11 Διακρίβωση: Η σειρά λειτουργιών που αποδεικνύει, κάτω από προδιαγραμμένες συνθήκες, τη σχέση ανάμεσα στις τιμές που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή ένα σύστημα μέτρησης ή τις τιμές που παρουσιάζει ένα υλικό μέτρησης ή υλικό αναφοράς και τις αντίστοιχες τιμές που υλοποιούνται από τα πρότυπα.

0.2.12 Ρύθμιση: Η ενέργεια η οποία έχει σαν σκοπό να φέρει ένα όργανο μέτρησης σε μια κατάσταση λειτουργίας και απαλλαγής από συστηματικά σφάλματα μέτρησης, έτσι ώστε να είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη χρήση του.

0.2.13 Εργαστήριο δοκιμών ή διακρίβωσης: εργαστήριο που εκτελεί δοκιμές ή διακριβώσεις, που για τους σκοπούς των παρόντων κριτηρίων είναι ένας φορέας που επιδιώκει την απόκτηση ή που είναι κάτοχος διαπίστευσης από το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΔ). Αυτός ο φορέας μπορεί να είναι ένα άτομο, ένας οργανισμός ή μέρος ενός οργανισμού (που μπορεί να είναι ένα μεγαλύτερο, γενικά, εργαστήριο).

0.2.14 Διαπίστευση: Διαδικασία με την οποία ένας αρμόδιος φορέας παρέχει επίσημη αναγνώριση ότι ένας φορέας ή πρόσωπο είναι ικανός να πραγματοποιεί ειδικά έργα. Για τους σκοπούς των παρόντων κριτηρίων είναι επίσημη αναγνώριση ότι ένα εργαστήριο είναι ικανό να εκτελεί καθορισμένες διακριβώσεις ή δοκιμές ή καθορισμένους τύπους διακριβώσεων ή δοκιμών.

0.2.15 Φορέας Διαπίστευσης: φορέας που διευθύνει και διαχειρίζεται ένα σύστημα διαπίστευσης εργαστηρίων και χορηγεί διαπίστευση.

0.2.16 Κριτήρια Διαπίστευσης: σύνολο απαιτήσεων που χρησιμοποιούνται από ένα φορέα διαπίστευσης, τις οποίες πρέπει να ικανοποιεί ένα εργαστήριο διακρίβωσης ή δοκιμών προκειμένου να διαπιστευτεί.

0.2.17 Σύστημα Διαπίστευσης: σύστημα που έχει τους δικούς του κανόνες διαδικασίας και διαχείρισης για τη διεξαγωγή διαπίστευσης εργαστηρίων.

0.2.18 Διαπιστευμένο εργαστήριο: εργαστήριο διακρίβωσης ή δοκιμών στο οποίο έχει χορηγηθεί διαπίστευση.

0.2.19 Αξιολόγηση εργαστηρίου: εξέταση εργαστηρίου διακρίβωσης ή δοκιμών για να εκτιμηθεί η συμμόρφωσή του προς καθορισμένα κριτήρια διαπίστευσης εργαστηρίου.

0.2.20 Αξιολογητής εργαστηρίου: πρόσωπο που διεξάγει μερικές ή όλες τις λειτουργίες που σχετίζονται με την αξιολόγηση εργαστηρίου.

0.2.21 Πεδίο διακρίβωσης ή δοκιμών: συγκεκριμένη κατηγορία μετρήσεων, όπως μετρήσεις δύναμης, μηχανικές, οπτικές ή θερμικές μετρήσεις, ή συγκεκριμένα είδη δοκιμών, όπως χημικές, μηχανικές δοκιμές ηλεκτρικής ασφάλειας ή μη-καταστροφικές δοκιμές.

0.2.22 Διεργαστηριακές συγκρίσεις δοκιμών, Διεργαστηριακές δοκιμές: οργάνωση, εκτέλεση και αξιολόγηση των διακριβώσεων ή δοκιμών στο αυτό ή σε όμοια αντικείμενα ή υλικά από τουλάχιστον δύο διαφορετικά εργαστήρια, σύμφωνα με προκαθορισμένες συνθήκες.

0.2.23 Δοκιμές ικανότητας : προσδιορισμός της επίδοσης ενός εργαστηρίου διακριβώσεων ή δοκιμών μέσω διεργαστηριακών δοκιμών.

0.2.24 Πελάτης: οποιοσδήποτε για λογαριασμό του οποίου το Εργαστήριο διενεργεί διακριβώσεις ή δοκιμές, για τις οποίες κατέχει διαπίστευση του ΕΣΔ.

0.2.25 Εξωτερικός φορέας: οποιοσδήποτε φορέας εκτός του ΕΣΔ ή του εργαστηρίου. Κατά την έννοια αυτή, τα μη-διαπιστευμένα μέρη ενός εργαστηρίου, ή τα άλλα μέρη της μητρικής οργάνωσης ενός διαπιστευμένου εργαστηρίου πρέπει να θεωρούνται ως εξωτερικοί φορείς.

0.2.26 Εγχειρίδιο ποιότητας: έγγραφο στο οποίο δηλώνεται η πολιτική για την ποιότητα και περιγράφεται το σύστημα για την ποιότητα ενός φορέα.

0.2.27 Σύστημα για την ποιότητα: η οργανωτική δομή, οι διαδικασίες, οι διεργασίες και τα μέσα που απαιτούνται για την υλοποίηση της διαχείρισης της ποιότητας.

0.2.28 Επαλήθευση: επιβεβαίωση, με εξέταση των αποδεικτικών στοιχείων, ότι ένα προϊόν, μια διεργασία ή μια υπηρεσία ικανοποιεί προδιαγραμμένες απαιτήσεις.

0.3 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

0.3.1 Τα Κριτήρια προδιαγράφουν τις γενικές απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν τα εργαστήρια διακρίβωσης και δοκιμών ώστε να διαπιστευτούν. Το ΕΣΔ θα παρέχει στα εργαστήρια το απαραίτητο πληροφοριακό υλικό, το οποίο θα υποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο θα ικανοποιούνται αυτά τα κριτήρια, ανάλογα με τη φύση και το πεδίο διακρίβωσης ή δοκιμών και τον χώρο στον οποίο διεξάγονται η διακρίβωση ή οι δοκιμές.

0.3.2 Τα Κριτήρια πρέπει να εφαρμόζονται από όλα τα εργαστήρια που παρέχουν υπηρεσίες διακρίβωσης ή δοκιμών διαπιστευμένες από το ΕΣΔ, για οποιοδήποτε εξωτερικό φορέα ή πελάτη. Σε αυτά περιλαμβάνονται και εργαστήρια τα οποία είναι οργανωτικά και εμπορικά ανεξάρτητα, καθώς και εκείνα που αποτελούν μέρος ενός μεγαλύτερου, μητρικού οργανισμού (όπως για παράδειγμα βιομηχανικού οργανισμού, κατασκευαστή ή φορέα αγορών, τμήματος υπουργείου ή δημόσιας εταιρείας, ερευνητικού ή εκπαιδευτικού ιδρύματος).

1 ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΣΗ

1.1 Αμεροληψία, ανεξαρτησία και ακεραιότητα

1.1.0 Το εργαστήριο πρέπει να έχει νομική οντότητα.

1.1.1 Το εργαστήριο πρέπει να αποδεικνύει ότι οι μόνιμες, οι προσωρινές και κινητές του εγκαταστάσεις, εφόσον αυτές πρόκειται να καλυφθούν από τη διαπίστευση, ικανοποιούν τα Κριτήρια.

1.1.2 Για όλες τις διακριβώσεις και δοκιμές για τις οποίες κατέχει διαπίστευση του ΕΣΔ πρέπει να παρέχει σε κάθε περίπτωση στους πελάτες του υπηρεσίες που συμμορφώνονται με τα Κριτήρια και με οποιεσδήποτε άλλες απαιτήσεις που προδιαγράφονται από το ΕΣΔ.

1.1.3 Το εργαστήριο πρέπει να έχει στελέχη τα οποία να έχουν τη δικαιοδοσία και τα απαραίτητα μέσα για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.

1.1.4 Το εργαστήριο πρέπει να είναι οργανωμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε το προσωπικό να μην υφίσταται οποιεσδήποτε εμπορικές, οικονομικές ή άλλες πιέσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν τις αποφάσεις του ή να επιδράσουν δυσμενώς στην ποιότητα του έργου του.

1.1.5 Το εργαστήριο πρέπει να είναι οργανωμένο με τρόπο ώστε να διατηρείται συνεχώς η εμπιστοσύνη στην ανεξαρτησία της κρίσης του και η ακεραιότητά του.

1.1.6 Το εργαστήριο πρέπει να είναι οργανωμένο κατά τέτοιο τρόπο ώστε όλο το προσωπικό του να γνωρίζει την έκταση και τους περιορισμούς των ευθυνών του. Γραπτές περιγραφές του έργου και των καθηκόντων του προσωπικού και γραπτές προδιαγραφές των προσόντων, της κατάρτισης και της πείρας που απαιτούνται για την κάθε θέση, πρέπει να είναι διαθέσιμες για όλα τα μέλη του προσωπικού που διαχειρίζονται, διενεργούν ή επαληθεύουν το έργο που επηρεάζει την ποιότητα των διακριβώσεων ή δοκιμών.

1.1.7 Η επίβλεψη του εργαστηρίου πρέπει να γίνεται από προσωπικό που είναι πλήρως καταρτισμένο στις μεθόδους και τις διαδικασίες δοκιμών και διακρίβωσης, καθώς και στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων.

1.1.8 Η αναλογία του εποπτεύοντος προς το εποπτευόμενο προσωπικό πρέπει να είναι τέτοια που να καθιστά βέβαια την επαρκή επιτήρηση, ιδιαίτερα του εκπαιδευόμενου προσωπικού.

1.1.9 Στην οργάνωση του εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνεται τεχνικός υπεύθυνος (οποιοσδήποτε και να είναι ο τίτλος του), ο οποίος θα φέρει τη γενική ευθύνη της τεχνικής λειτουργίας του.

1.1.10 Στην οργάνωση του εργαστηρίου πρέπει να περιλαμβάνεται υπεύθυνος ποιότητας (οποιοσδήποτε και να είναι ο τίτλος του) ο οποίος θα φέρει την ευθύνη του συστήματος ποιότητας και της εφαρμογής αυτού. Ο υπεύθυνος ποιότητας πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση στις ανώτερες βαθμίδες της διοίκησης, όπου λαμβάνονται οι αποφάσεις σχετικά με την πολιτική του εργαστηρίου και τους πόρους, καθώς και πρόσβαση στον τεχνικό διευθυντή. Σε μερικά εργαστήρια, ο υπεύθυνος ποιότητας μπορεί επίσης να είναι και τεχνικός υπεύθυνος ή αναπληρωτής τεχνικός υπεύθυνος.

1.1.11 Το εργαστήριο θα πρέπει, όπου αυτό είναι δυνατόν, να ορίζει αναπληρωματικά στελέχη για την περίπτωση απουσίας του τεχνικού υπεύθυνου ή του υπεύθυνου ποιότητας.

1.1.12 Το εργαστήριο πρέπει να έχει τεκμηριωμένη πολιτική και διαδικασίες για να διασφαλίζεται η προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών του πελάτη και των δικαιωμάτων ιδιοκτησίας του. Στις διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνονται η εξασφάλιση του απορρήτου των αποτελεσμάτων διακρίβωσης και δοκιμών και ο έλεγχος της πρόσβασης μη εξουσιοδοτημένων ατόμων στο εργαστήριο.

1.1.13 Τα εργαστήρια όπου απαιτείται, πρέπει να συμμετέχουν σε διεργαστηριακές συγκρίσεις και σε προγράμματα δοκιμών ελέγχου ικανότητας.

2 ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

2.1 Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει σύστημα ποιότητας που να αρμόζει στον τύπο, στο εύρος και στον όγκο των διακριβώσεων και δοκιμών που αναλαμβάνει. Το σύστημα ποιότητας πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και να καθιστά βέβαιο ότι τα Κριτήρια ικανοποιούνται πλήρως επί συνεχούς βάσεως. Όλα τα μέλη του προσωπικού πρέπει να ενημερώνονται πλήρως για το σύστημα ποιότητας και να το εφαρμόζουν.

2.2 Τα βασικότερα στοιχεία του συστήματος ποιότητας πρέπει να τεκμηριώνονται σε εγχειρίδιο ποιότητας, το οποίο πρέπει να ενημερώνεται από τον υπεύθυνο ποιότητας.

2.3 Το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει επίσης δήλωση από την ανώτατη διοίκηση για την πολιτική ποιότητας και τους αντικειμενικούς στόχους του εργαστηρίου, και τη δέσμευσή του για την επίτευξη της ποιότητας σε όλες τις πτυχές του έργου του, καθώς και για καλή εργαστηριακή πρακτική.

2.4 Το εγχειρίδιο ποιότητας πρέπει να ορίζει την πολιτική του εργαστηρίου για κάθε τομέα της δραστηριότητας ή ευθύνης που καλύπτεται από τα Κριτήρια. Πρέπει να περιγράφει τις γενικές ή ειδικές διαδικασίες για την υλοποίηση της πολιτικής αυτής, και να αναφέρεται σε οποιαδήποτε έγγραφο ή εγχειρίδιο που περιλαμβάνει αυτές τις διαδικασίες.

2.5 Το εγχειρίδιο ποιότητας και η σχετική τεκμηρίωση πρέπει να περιέχει επίσης:

(α) την οργανωτική και διοικητική δομή του εργαστηρί-

ου, τη θέση του εργαστηρίου σε ενδεχόμενη μητρική εταιρία ή οργανισμό και τα συναφή οργανογράμματα.

(β) τη σχέση ανάμεσα στη διοίκηση, τις τεχνικές λειτουργίες, τις υπηρεσίες υποστήριξης και του συστήματος ποιότητας.

(γ) τα στοιχεία (ονομαστικά ή κατά κατηγορία προσωπικού) των αρμοδίων ατόμων του εργαστηρίου που έχουν την εξουσιοδότηση να υπογράφουν.

(δ) περιγραφές των θέσεων εργασίας των στελεχών του προσωπικού και αναφορά στις περιγραφές των θέσεων εργασίας του λοιπού προσωπικού.

(ε) τις διαδικασίες για τον έλεγχο και την διατήρηση της τεκμηρίωσης.

(στ) το πεδίο εφαρμογής του εργαστηρίου στις διακριβώσεις ή/και δοκιμές.

(ζ) αναφορά στον κύριο εξοπλισμό και τα πρότυπα μετρήσεων που χρησιμοποιούνται.

(η) τις διαδικασίες διακρίβωσης, επαλήθευσης ή/και δοκιμών του εργαστηρίου.

(θ) τις διαδικασίες του εργαστηρίου για την επίτευξη της ιχνηλασιμότητας των μετρήσεων.

(ι) τη διαδικασία του εργαστηρίου για την ανασκόπηση όλων των νέων εργασιών για να καθίσταται βέβαιο ότι διατίθενται οι αναγκαίες εγκαταστάσεις και μέσα προτού ξεκινήσει μια νέα εργασία.

(ια) τις διαδικασίες για το χειρισμό των αντικειμένων προς διακρίβωση ή/και δοκιμή.

(ιβ) τις διαδικασίες του εργαστηρίου για τη διακρίβωση, την επαλήθευση και τη συντήρηση του εξοπλισμού.

(ιγ) αναφορά στις πρακτικές επαλήθευσης συμπεριλαμβανομένων διεργαστηριακών συγκρίσεων και προγραμμάτων ελέγχου ικανότητας, χρήσης των υλικών αναφοράς και προγραμμάτων εσωτερικού ελέγχου ποιότητας.

(ιδ) τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται για την ανατροφοδότηση πληροφοριών και την εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών, όταν εντοπισθούν αποκλίσεις στις δοκιμές ή στην τεκμηριωμένη πολιτική, ή στις διαδικασίες.

(ιε) τις διατάξεις που καθορίζονται από τη διοίκηση για την κατ'εξαίρεση έγκριση των αποκλίσεων από την τεκμηριωμένη πολιτική, τις διαδικασίες ή τις πρότυπες προδιαγραφές.

(ιστ) τη διαδικασία του εργαστηρίου για την αντιμετώπιση των παραπόνων.

(ιζ) τις διαδικασίες για την εξασφάλιση εχεμύθειας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

(ιη) τις διαδικασίες του εργαστηρίου για την εσωτερική επιθεώρηση και ανασκόπηση της ποιότητας.

2.6 Το εργαστήριο πρέπει να προσκομίσει στο ΕΣΔ ένα αντίγραφο του εγχειριδίου ποιότητας, το οποίο πρέπει να τηρεί ενήμερο.

2.7 Όλες οι πτυχές των δραστηριοτήτων και ευθυνών του εργαστηρίου πρέπει να τεκμηριώνονται στο βαθμό που είναι αναγκαίος για τη διασφάλιση της ποιότητας των διακριβώσεων ή των δοκιμών του εργαστηρίου. Το προσωπικό του εργαστηρίου πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε όλη την τεκμηρίωση, συμπεριλαμβανομένου του εγχειριδίου της ποιότητας, των διαδικασιών διακρίβωσης και δοκιμών και όλων των συναφών προτύπων προδιαγραφών, όπως απαιτείται για τη σωστή εκτέλεση των καθηκόντων τους.

2.8 Το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει και να διατηρεί διαδικασίες για τον έλεγχο της διανομής, ενημέρωσης και ανάκτησης όλων των εγγράφων και δεδομένων του συστήματος ποιότητας. Όλα αυτά τα έγγραφα πρέπει να ανασκοπούνται και να εγκρίνονται για χρήση από εξουσιοδοτημένο προσωπικό πριν από την έκδοσή τους. Ο υπεύθυνος ποιότητας πρέπει να είναι υπεύθυνος για τη διευθέτηση, για τον έλεγχο και τη διατήρηση των εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε εγγράφων λαμβάνονται από εξωτερικούς φορείς, και πρέπει να τηρεί ένα περιεκτικό αρχείο όλων των τροποποιήσεων. Όλα τα έγγραφα πρέπει να έχουν ιδιαίτερη ταυτότητα στην οποία θα περιλαμβάνεται η ημερομηνία έκδοσης του εγγράφου, ο αριθμός αναθεώρησής του και το όνομα του ατόμου που είναι εξουσιοδοτημένο για την έκδοσή του.

2.9 Όλες οι τροποποιήσεις της τεκμηρίωσης του εργαστηρίου πρέπει να υπόκεινται σε αυστηρό έλεγχο από τη διοίκηση και το εργαστήριο πρέπει να έχει διαδικασίες, οι οποίες να καθορίζουν σαφώς τις ευθύνες και τις αρμοδιότητες για την δημιουργία και διανομή των τροποποιήσεων. Οι τροποποιήσεις των υπαρχόντων εγγράφων πρέπει να γίνονται με σαφώς ευανάγνωστο τρόπο και με μελάνη ή οποιοδήποτε άλλο ανεξίτηλο μέσο.

2.10 Το εργαστήριο πρέπει να έχει διαδικασίες οι οποίες θα ακολουθούνται όπου διαπιστώνεται, π.χ. από τα ευρήματα των εσωτερικών επιθεωρήσεων, ότι το προσωπικό έχει, για οποιοδήποτε λόγο, παρεκκλίνει από τις τεκμηριωμένες πολιτικές και διαδικασίες του εργαστηρίου ή από τις πρότυπες προδιαγραφές. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες οι αποκλίσεις αυτές μπορεί να επηρεάζουν την ποιότητα των διακριβώσεων ή των δοκιμών, οι διαδικασίες αυτές θα απαιτούν εκτός των άλλων να:

α) διακοπεί αμέσως το αντίστοιχο έργο

β) εντοπιστούν τα αντικείμενα που έχουν διακριβωθεί ή δοκιμαστεί και να απομονωθούν ή απορριφθούν, όπως αρμόζει καλύτερα

γ) αναληφθούν όλες οι αναγκαίες διερευνήσεις και όλα τα διορθωτικά μέτρα προτού επιτελεσθεί περαιτέρω έργο.

δ) ενημερωθούν γραπτώς οι σχετικοί πελάτες.

3 ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1 Από τη διοίκηση του εργαστηρίου ή για λογαριασμό της πρέπει να πραγματοποιείται περιοδική επιθεώρηση όλων των τομέων των δραστηριοτήτων και ευθυνών του εργαστηρίου που καλύπτονται από τα Κριτήρια, έτσι ώστε να καθίσταται βέβαιο ότι ακολουθούνται οι πολιτικές και οι διαδικασίες που αναφέρονται στο σύστημα ποιότητας του εργαστηρίου.

3.2 Ο υπεύθυνος ποιότητας έχει την ευθύνη να προγραμματίζει και να οργανώνει τις επιθεωρήσεις. Εκπαιδευμένα και έχοντα τα κατάλληλα προσόντα μέλη του προσωπικού μπορούν να διορίζονται για να εκτελούν καθήκοντα επιθεωρητών για να διενεργούν επιθεωρήσεις, σύμφωνα με ένα σχέδιο που καλύπτει όλες τις πτυχές του συστήματος ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της επίδοσης των διακριβώσεων και των δοκιμών. Το προσωπικό επιθεώρησης θα πρέπει να είναι ανεξάρτητο από τις υπό επιθεώρηση δραστηριότητες. Το προσωπικό δεν θα πραγματοποιεί επιθεωρήσεις των δικών του δραστηριοτήτων.

3.3. Η διοίκηση του εργαστηρίου πρέπει να πραγματοποιεί περιοδική ανασκόπηση του συστήματος ποιότητας, ώστε να διαπιστώνει αν αυτό εξακολουθεί να συμμορ-

φώνεται με τα κριτήρια ή χρειάζεται να γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές ή βελτιώσεις. Η ανασκόπηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη οποιεσδήποτε εκθέσεις από το διευθυντικό ή επιβλέπον προσωπικό, τα αποτελέσματα πρόσφατων εσωτερικών επιθεωρήσεων της ποιότητας, τα αποτελέσματα οποιωνδήποτε επιθεωρήσεων μέτρησης ή διεργαστηριακών συγκρίσεων στις οποίες συμμετείχε το εργαστήριο, παράπονα πελατών και οποιουσδήποτε άλλους συναφείς παράγοντες. Ο υπεύθυνος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την καταχώρηση σε αρχείο των ανασκοπήσεων, καθώς και οποιωνδήποτε μέτρων απαιτούνται.

3.4 Οι επιθεωρήσεις και ανασκοπήσεις της ποιότητας πρέπει να διεξάγονται όσο συχνά απαιτείται για την επίτευξη του στόχου τους. Ωστόσο, το χρονικό διάστημα ανάμεσα σε διαδοχικές ανασκοπήσεις δεν πρέπει να υπερβαίνει τον ένα χρόνο και οι επιθεωρήσεις πρέπει να διευθετούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να εξετάζεται η κάθε πτυχή του συστήματος ποιότητας τουλάχιστον μια φορά το χρόνο.

3.5 Οι επιθεωρήσεις και ανασκοπήσεις της ποιότητας πρέπει να διεξάγονται με συστηματικό τρόπο και να προγραμματίζονται εκ των προτέρων. Όταν μια επιθεώρηση ή ανασκόπηση της ποιότητας αποκαλύψει μη συμμόρφωση με τις πολιτικές ή διαδικασίες του εργαστηρίου ή με τις απαιτήσεις των Κριτηρίων, πρέπει να γίνουν απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες εντός συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος. Οι ενδιαφερόμενοι πελάτες πρέπει να ενημερώνονται, εφόσον επηρεάζεται η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων. Ο υπεύθυνος ποιότητας πρέπει να επαληθεύει την υλοποίηση των διορθωτικών ενεργειών. Το εργαστήριο πρέπει να διατηρεί αρχείο του προγραμματισμού και της διεξαγωγής των επιθεωρήσεων και ανασκοπήσεων της ποιότητας, όλων των παρατηρήσεων που γίνονται, οποιωνδήποτε περιπτώσεων μη συμμόρφωσης, των περιπτώσεων εφαρμογής διορθωτικών μέτρων, της υλοποίησης και της επαλήθευσης αυτών από τον υπεύθυνο ποιότητας.

3.6 Πέραν των περιοδικών επιθεωρήσεων το εργαστήριο πρέπει να εξασφαλίζει την ποιότητα των αποτελεσμάτων, που παρέχονται στους πελάτες, με την εφαρμογή ελέγχων. Οι έλεγχοι αυτοί πρέπει να ανασκοπούνται και πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου αυτό είναι απαραίτητο, αλλά χωρίς να περιορίζεται σε αυτά, τα κάτωθι:

α) προγράμματα εσωτερικού ελέγχου της ποιότητας, με τη χρήση όπου είναι δυνατόν στατιστικών τεχνικών,

β) συμμετοχή σε δοκιμές ικανότητας ή άλλες διεργαστηριακές συγκρίσεις,

γ) τακτική χρήση πιστοποιημένων υλικών αναφοράς ή/και εσωτερικό έλεγχο της ποιότητας με τη χρήση δευτερευόντων υλικών αναφοράς,

δ) επαναληπτικές δοκιμές με τη χρήση των ίδιων ή διαφορετικών μεθόδων,

ε) επανάληψη της δοκιμής σε αντικείμενα που φυλάσσονται,

στ) συσχετισμό των αποτελεσμάτων για διαφορετικά χαρακτηριστικά του αντικειμένου.

4 ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

4.1 Το εργαστήριο πρέπει να διαθέτει επαρκές προσωπικό με την αναγκαία ακαδημαϊκή εκπαίδευση, την απαιτούμενη κατάρτιση, τις τεχνικές γνώσεις και την εμπειρία για τις δραστηριότητες οι οποίες του ανατίθενται.

4.2 Το εργαστήριο πρέπει να έχει τεκμηριωμένη πολιτική και διαδικασίες ώστε να καθίσταται βέβαιο ότι το υπάρχον και το νέο προσωπικό έχει και διατηρεί τα συναφή ακαδημαϊκά ή/και επαγγελματικά προσόντα, τεχνικές ικανότητες και επαγγελματική εμπειρία.

4.3 Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί ενημερωμένο αρχείο των συναφών ικανοτήτων, ακαδημαϊκών και επαγγελματικών προσόντων, κατάρτισης και εμπειρίας όλων των μελών του προσωπικού που ασχολούνται με διακριβώσεις ή/και δοκιμές.

5 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

5.1 Το εργαστήριο πρέπει να είναι εφοδιασμένο με όλο τον εξοπλισμό (συμπεριλαμβανομένων των υλικών αναφοράς) που απαιτείται για την ορθή εκτέλεση των διακριβώσεων και δοκιμών για τις οποίες ισχυρίζεται ότι έχει την ικανότητα. Στις εξαιρετικές περιπτώσεις όπου το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιήσει εξοπλισμό του οποίου δεν έχει το συνεχή έλεγχο, πρέπει να διασφαλίζει και να αποδεικνύει ότι ικανοποιούνται οι σχετικές απαιτήσεις που αναφέρονται στα Κριτήρια.

5.2 Το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί τον κατάλληλο εξοπλισμό για όλες τις διακριβώσεις και τις δοκιμές και για τις δραστηριότητες που σχετίζονται με τις διακριβώσεις και τις δοκιμές εντός του πεδίου ευθύνης του. Ο εξοπλισμός πρέπει να είναι ικανός να επιτυγχάνει την ακρίβεια που απαιτείται και πρέπει να συμμορφώνεται με οποιεσδήποτε πρότυπες προδιαγραφές είναι συναφείς με τις εκάστοτε διακριβώσεις ή δοκιμές. Πριν από την πρώτη χρήση νέου εξοπλισμού πρέπει να γίνεται έλεγχος συμμόρφωσής του με τις παραπάνω απαιτήσεις.

5.3 Επαρκείς και ενημερωμένες γραπτές οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού (συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε συναφών εγχειριδίων που παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού) πρέπει να βρίσκονται στη διάθεση του προσωπικού του Εργαστηρίου.

5.4 Ο εξοπλισμός πρέπει να προστατεύεται όσο είναι δυνατόν από φθορά και κακή χρήση και πρέπει να συντηρείται τακτικά για τη διασφάλιση της σωστής του λειτουργίας. Πρέπει να τηρείται γραπτό αρχείο των διαδικασιών συντήρησης. Στις περιπτώσεις που απαιτείται, θα πρέπει να είναι διαθέσιμες και να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού. Επίσης στις περιπτώσεις που κρίνεται σκόπιμο, τα πρότυπα αναφοράς και ο εξοπλισμός μετρήσεων και δοκιμών πρέπει να υπόκεινται σε ελέγχους κατά τη διάρκεια της λειτουργίας, στα διαστήματα μεταξύ των τακτικών επαναδιακριβώσεων.

5.5 Το κάθε μέρος του εξοπλισμού που χρησιμοποιεί το Εργαστήριο πρέπει να φέρει ξεχωριστή ταυτότητα, στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητο.

5.6 Πρέπει να τηρείται αρχείο για το κάθε μέρος του εξοπλισμού και όλων των υλικών αναφοράς που είναι σημαντικά για την διενέργεια διακριβώσεων ή δοκιμών. Στο κάθε αρχείο πρέπει να περιλαμβάνονται:

(α) η ονομασία του εξοπλισμού

(β) η επωνυμία του κατασκευαστή και ο προσδιορισμός του μοντέλου ή τύπου

(γ) ο αριθμός κατασκευής ο οποίος έχει τεθεί από τον κατασκευαστή

(δ) αριθμός απογραφής ή άλλου είδους προσδιορισμός ταυτότητας τον οποίο έχει θέσει το Εργαστήριο

(ε) ημερομηνία παραλαβής του εξοπλισμού από το Εργαστήριο και ημερομηνία τοποθέτησης του σε λειτουργία

(στ) κατάσταση στην οποία ελήφθη ο εξοπλισμός (για παράδειγμα νέος, μεταχειρισμένος, επισκευασμένος)

(ζ) λεπτομέρειες σχετικά με οποιουσδήποτε ελέγχους που έγιναν ως προς την συμμόρφωση με τις συναφείς πρότυπες προδιαγραφές διακρίβωσης ή δοκιμών

(η) τη θέση του εξοπλισμού στο εργαστήριο στις περιπτώσεις, που απαιτείται.

(θ) αντίγραφο των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή, στις περιπτώσεις που είναι διαθέσιμες.

(ι) στοιχεία σχετικά με την πραγματοποιηθείσα συντήρηση και εκείνη που προγραμματίζεται να γίνει στο μέλλον

(ια) ιστορικό οποιασδήποτε ζημίας, δυσλειτουργίας, σφαλμάτων εγκυρότητας, επαναφοράς σε ενεργό λειτουργία, μετατροπών ή επισκευών.

5.7 Για εξοπλισμό που απαιτεί διακρίβωση, η σχετική εγγραφή πρέπει να συμπεριλαμβάνει επίσης ένα πλήρες και ενημερωμένο ιστορικό διακρίβωσης του εξοπλισμού, μαζί με τις εκθέσεις και τα πιστοποιητικά διακρίβωσης και άλλα συναφή έγγραφα διακρίβωσης. Όπου είναι εφικτό, όλος ο εξοπλισμός και τα υλικά αναφοράς που απαιτούν διακρίβωση θα φέρουν σήμανση, κωδικό αριθμό ή άλλου είδους ταυτότητα στην οποία θα υποδεικνύεται η κατάσταση διακρίβωσης και η ημερομηνία κατά την οποία πρέπει να γίνει η επαναδιακρίβωση.

5.8 Οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού υποστεί ζημία, υπερφόρτωση ή κακομεταχείριση ή παρουσιάζει ύποπτα αποτελέσματα ή άλλη δυσλειτουργία ή διαφαίνεται από τη διακρίβωση ή με άλλο τρόπο ότι είναι ελαττωματικό ή ακατάλληλο προς χρήση, πρέπει να αποσύρεται αμέσως από την λειτουργία. Το συγκεκριμένο μέρος του εξοπλισμού θα απομονώνεται από τα άλλα και θα φέρει σαφή σήμανση ή χαρακτηρισμό. Δεν πρέπει να ξανατεθεί σε λειτουργία αν δεν έχει επισκευαστεί, επαναδιακριβωθεί και επανεπικυρωθεί ως κατάλληλο. Το εργαστήριο πρέπει να εξετάσει τις επιπτώσεις που τυχόν είχε το συγκεκριμένο πρόβλημα σε αποτελέσματα προηγουμένων δοκιμών ή διακριβώσεων.

6 ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ

6.1 Όλος ο εξοπλισμός μετρήσεων και δοκιμών που επηρεάζει την ακρίβεια ή την εγκυρότητα των διακριβώσεων ή δοκιμών πρέπει να διακριβώνεται ή/και να επαληθεύεται πριν τεθεί σε λειτουργία. Αυτό ισχύει όχι μόνο για τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται άμεσα στις διακριβώσεις ή στις δοκιμές, αλλά και για τον εξοπλισμό που χρησιμοποιείται για βοηθητικές μετρήσεις, όπως για παράδειγμα για ελέγχους των περιβαλλοντικών συνθηκών.

6.2 Το εργαστήριο πρέπει να έχει ένα καθορισμένο πρόγραμμα διακρίβωσης και επαλήθευσης του εξοπλισμού μετρήσεων και δοκιμών. Αυτό το πρόγραμμα πρέπει να σχεδιαστεί και να λειτουργεί με τρόπο που να καθιστά βέβαιο ότι, όπου είναι εφικτό, οι μετρήσεις που γίνονται από το εργαστήριο είναι ιχνηλάσιμες ως προς εθνικά πρότυπα μετρήσεων εκεί όπου υπάρχουν. Το πρόγραμμα πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Κατευθυντήριων Οδηγιών ΕΣΔ ΚΟ1-ΚΡΙΤΕ «Συστήματα Μετρήσεων και Διακριβώσεων» και ΕΣΔ ΚΟ2-ΚΡΙΤΕ «Ιχνηλασιμότητα Μετρήσεων».

6.3 Στις περιπτώσεις όπου η αρχή της ιχνηλασιμότητας δεν είναι εφαρμόσιμη στην πράξη, το Εργαστήριο πρέπει να παρέχει ικανοποιητικά στοιχεία συσχέτισης αποτελεσμάτων, για παράδειγμα συμμετέχοντας σε πρόγραμμα διεργαστηριακών συγκρίσεων, δοκιμών ικανότητας ή διαμέσου της τακτικής χρήσης προτύπων υλικών αναφοράς.

6.4 Τα πρότυπα αναφοράς μετρήσεων, που χρησιμοποιούνται στο πρόγραμμα διακριβώσεων και μετρήσεων του εργαστηρίου, πρέπει να χρησιμοποιούνται για διακριβώσεις και για κανένα άλλο σκοπό.

6.5 Τα πρότυπα αναφοράς μετρήσεων πρέπει να διακριβώνονται από φορέα που είναι κατά προτίμηση κάτοχος της κατάλληλης διαπίστευσης από το ΕΣΔ ή διαπίστευσης από φορέα εκτός της Ελλάδας που να είναι αναγνωρισμένος από το ΕΣΔ και ο οποίος είναι σε θέση να παρέχει ιχνηλασιμότητα ως προς εθνικά πρότυπα μετρήσεων. Πρέπει να υπάρχει ένα πρόγραμμα διακρίβωσης και επαλήθευσης για τα πρότυπα αναφοράς.

6.6 Τα υλικά αναφοράς, όπου είναι δυνατόν, πρέπει να είναι ιχνηλάσιμα ως προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα μέτρησης ή ως προς εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς.

6.7 Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το Εργαστήριο προσφέρει υπηρεσίες διακρίβωσης πρέπει να κατέχει πρότυπα αναφοράς μετρήσεων και κάθε άλλο εξοπλισμό μέτρησης που είναι απαραίτητος, για να καλυφθεί το φάσμα των μετρήσεων που εκτελούνται.

6.8 Στις περιπτώσεις όπου το Εργαστήριο προσφέρει υπηρεσίες δοκιμών, και τα πρότυπα αναφοράς μετρήσεων και ο άλλος εξοπλισμός δοκιμών και μετρήσεων που χρησιμοποιεί, διακριβώνονται από εξωτερικό φορέα, τότε το Εργαστήριο, όπου είναι δυνατόν, πρέπει να χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες ενός εργαστηρίου που έχει διαπίστευση από το ΕΣΔ για τις συγκεκριμένες διακριβώσεις ή που έχει λάβει διαπίστευση από φορέα εκτός Ελλάδας, τον οποίο αναγνωρίζει το ΕΣΔ ή να χρησιμοποιεί τις υπηρεσίες του Εργαστηρίου που κατέχει το εθνικό πρότυπο.

6.9 Για κάθε εξοπλισμό που διακριβώνεται από εξωτερικό φορέα, το εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει απόδειξη της διακρίβωσης υπό τη μορφή ενός πιστοποιητικού διακρίβωσης, το οποίο θα υποδεικνύει, όπου είναι εφικτό, την ιχνηλασιμότητα ως προς τα εθνικά πρότυπα μετρήσεων και τη συσχετιζόμενη ακρίβεια μέτρησης. Όταν ένα πρότυπο αναφοράς μετρήσεων είναι υλικό αναφοράς, το Εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει, όπου είναι δυνατόν, ένα πιστοποιητικό που παρέχει απόδειξη του χαρακτηρισμού του υλικού και απόδειξη της ιχνηλασιμότητας ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα μετρήσεων ή ως προς τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα υλικά αναφοράς.

6.10 Το Εργαστήριο πρέπει να προσδιορίζει την αβεβαιότητα των μετρήσεών του, χρησιμοποιώντας εγκεκριμένες μεθόδους ανάλυσης.

7 ΜΕΘΟΔΟΙ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

7.1 Το εργαστήριο πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλες μεθόδους και διαδικασίες για όλες τις διακριβώσεις, τις δοκιμές και τις συναφείς δραστηριότητες εντός του πεδίου ευθύνης του (συμπεριλαμβανομένων της δειγματοληψίας, του χειρισμού των δειγμάτων, της μεταφοράς και αποθήκευσης των δειγμάτων, της προετοιμασίας των προς δοκιμή αντικειμένων, του υπολογισμού της αβεβαιότητας των μετρήσεων και της ανάλυσης των δεδομένων διακρίβωσης και δοκιμών). Οι ανωτέρω μέθοδοι και διαδικασίες πρέπει να ικανοποιούν την ακρίβεια που απαιτείται και τις πρότυπες προδιαγραφές που είναι συναφείς με τις εκτελούμενες διακριβώσεις και δοκιμές.

7.2 Όπου είναι δυνατόν, το εργαστήριο πρέπει να ε-

φαρμόζει μεθόδους και διαδικασίες που είναι δημοσιευμένες σε εθνικά ή διεθνή πρότυπα και καθιερωμένες ως πρότυπες. Στις περιπτώσεις όπου πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες μέθοδοι ή διαδικασίες, αυτό πρέπει να γίνει με την προϋπόθεση συμφωνίας με τον πελάτη, να είναι πλήρως τεκμηριωμένες και έγκυρες και να τίθενται στη διάθεση του πελάτη.

7.3 Το εργαστήριο πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσει ότι οι απαιτήσεις του πελάτη είναι σαφώς προσδιορισμένες και κατανοητές. Το εργαστήριο πρέπει να επιδιώξει να εξασφαλίσει ότι οποιαδήποτε προφορική ή άλλη προσωρινή οδηγία που λαμβάνεται από τον πελάτη, επιβεβαιώνεται με μια σαφή, επίσημη, γραπτή εντολή.

7.4 Το εργαστήριο πρέπει να απορρίψει αιτήσεις διεξαγωγής δοκιμών σύμφωνα με μεθόδους δοκιμών που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο κάποιο αντικειμενικό αποτέλεσμα ή να έχουν χαμηλή αξιοπιστία.

7.5 Στις περιπτώσεις στις οποίες διενεργείται δειγματοληψία στο πλαίσιο της μεθόδου δοκιμών, το εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιεί τεκμηριωμένες διαδικασίες και κατάλληλες στατιστικές τεχνικές για την επιλογή των δειγμάτων.

7.6 Εκτός από τις μεθόδους και διαδικασίες διακρίβωσης και δοκιμών και συναφών δραστηριοτήτων, το εργαστήριο πρέπει να έχει επίσης πρόσβαση και να τηρεί αρχείο οποιωνδήποτε περαιτέρω πληροφοριών οι οποίες είναι αναγκαίες για την σωστή διεξαγωγή των διακριβώσεων ή των δοκιμών.

7.7 Οι μέθοδοι και οι διαδικασίες διακριβώσεων ή δοκιμών και συναφών με αυτές δραστηριοτήτων, οι οδηγίες για την λειτουργία και διακρίβωση του εξοπλισμού και οι περαιτέρω πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 7.6., πρέπει να τεκμηριώνονται γραπτώς στον βαθμό που είναι αναγκαίο για την διασφάλιση της σωστής υλοποίησης και της συνέπειας στην εφαρμογή των εκτελουμένων διακριβώσεων ή δοκιμών. Η γραπτή τεκμηρίωση πρέπει να είναι στη διάθεση του προσωπικού που ασχολείται με τα θέματα αυτά.

7.8 Οι υπολογισμοί και οι μεταφορές δεδομένων πρέπει να υποβάλλονται στους κατάλληλους ελέγχους.

7.9 Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικοί υπολογιστές ή αυτοματοποιημένος εξοπλισμός για την λήψη, επεξεργασία, χειρισμό, καταχώρηση σε αρχείο, αναφορά, εναποθήκευση ή την ανάκτηση των δεδομένων διακρίβωσης ή δοκιμών, το εργαστήριο πρέπει να καταστήσει βέβαιο ότι:

α) ικανοποιούνται οι απαιτήσεις των Κριτηρίων.

β) το λογισμικό του υπολογιστή είναι τεκμηριωμένο και επαρκές για χρήση.

γ) έχουν καθιερωθεί και εφαρμοστεί διαδικασίες για την προστασία της ακεραιότητας των δεδομένων. Αυτές οι διαδικασίες πρέπει να περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σ' αυτά, την ακεραιτότητα της εισαγωγής ή λήψης των δεδομένων, την αποθήκευση, την μεταβίβαση και την επεξεργασία των δεδομένων.

δ) γίνεται συντήρηση των ηλεκτρονικών υπολογιστών ή του αυτοματοποιημένου εξοπλισμού για τη διασφάλιση της σωστής λειτουργίας τους. Πρέπει να επικρατούν επίσης οι περιβαλλοντικές και λειτουργικές συνθήκες που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση της ασφάλειας και ακεραιότητας των δεδομένων διακρίβωσης και δοκιμών.

ε) καθιερώνει και εφαρμόζει κατάλληλες διαδικασίες για τη διατήρηση της ασφάλειας των δεδομένων. Πρέπει επίσης να διασφαλίζεται ότι δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στα αρχεία ή η τροποποίηση αυτών από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

7.10 Πρέπει να υπάρχουν τεκμηριωμένες διαδικασίες για την αγορά, την παραλαβή και την αποθήκευση των αναλώσιμων υλικών που χρησιμοποιούνται στις τεχνικές λειτουργίες του εργαστηρίου.

8 ΧΩΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΟΥ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ

8.1 Οι χώροι στέγασης, διακρίβωσης και δοκιμών του εργαστηρίου, οι πηγές ενέργειας, ο φωτισμός, η θέρμανση και ο εξαερισμός πρέπει να εξασφαλίζουν τη σωστή διεξαγωγή των διακριβώσεων ή δοκιμών.

8.2 Οι χώροι και ο εξοπλισμός διακρίβωσης και δοκιμών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς που αποβαίνουν επιζήμιοι για τη σωστή λειτουργία του εργαστηρίου. Πρέπει να υπάρχει αποτελεσματικός διαχωρισμός ανάμεσα σε γειτνιάζοντες χώρους, όταν οι δραστηριότητες στους χώρους αυτούς είναι ασυμβίβαστες.

8.3 Η πρόσβαση και η χρήση όλων των χώρων που επηρεάζουν την ποιότητα της διακρίβωσης, των δοκιμών και συναφών δραστηριοτήτων, πρέπει να είναι καθορισμένη και ελεγχόμενη.

8.4 Το περιβάλλον στο οποίο διεξάγονται διακριβώσεις ή δοκιμές δεν πρέπει να θέτει σε κίνδυνο την ποιότητα των διακριβώσεων ή δοκιμών ή την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων των διακριβώσεων ή δοκιμών. Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή όταν αναλαμβάνονται αυτού του είδους οι δραστηριότητες σε χώρους εκτός των μονίμων εγκαταστάσεων του εργαστηρίου.

8.5 Το Εργαστήριο πρέπει να παρέχει εγκαταστάσεις για την αποτελεσματική παρακολούθηση, τον έλεγχο και την καταγραφή των περιβαλλοντικών συνθηκών, όπως αρμόζει καλύτερα. Πρέπει να δίδεται η απαιτούμενη προσοχή, για παράδειγμα στην βιολογική αποστείρωση, τη σκόνη, τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, την υγρασία, την τάση τροφοδοσίας, τη θερμοκρασία, τα επίπεδα ήχου και δονήσεων, σύμφωνα με τις εκάστοτε διακριβώσεις και δοκιμές. Πρέπει να ικανοποιούνται οι περιβαλλοντικές απαιτήσεις που περιέχονται σε οποιαδήποτε συναφή πρότυπη προδιαγραφή.

8.6 Πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα προκειμένου να καθίσταται βέβαιο ότι γίνεται καλή εσωτερική διευθέτηση σ' όλο το εργαστήριο και ότι η πρόσβαση σ'όλο τον εξοπλισμό που είναι αναγκαίος για τις διακριβώσεις ή δοκιμές είναι εύκολη. Όταν απαιτούνται ειδικές διαδικασίες, τότε αυτές πρέπει να είναι τεκμηριωμένες.

9 ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΠΡΟΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗ Ή ΔΟΚΙΜΗ

9.1 Το εργαστήριο πρέπει να έχει αποτελεσματικό και τεκμηριωμένο σύστημα προσδιορισμού της ταυτότητας των αντικειμένων προς διακρίβωση ή δοκιμή. Το σύστημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και να λειτουργεί με τέτοιο τρόπο ώστε να καθίσταται βέβαιο ότι ο χειρισμός των αντικειμένων μπορεί να γίνεται ανώνυμα και ότι δεν μπορεί να υπάρξει σύγχυση ως προς την ταυτότητα ή ως προς τις σχετικές αναφορές σε αρχεία ή άλλα έντυπα.

9.2 Κατά την παραλαβή, πρέπει να αποδίδεται μια μοναδική ταυτότητα στο προς διακρίβωση ή δοκιμή αντικείμενο και σε οποιοδήποτε άλλο παρελκόμενο. Πρέπει να χρησιμοποιείται η μέθοδος της σήμανσης με ετικέτα ή άλλη ισοδύναμη μέθοδος για να καθίσταται βέβαιο ότι η δο-

θείσα ταυτότητα παραμένει σαφώς συνδεδεμένη με το αντικείμενο και οποιαδήποτε άλλο παρελκόμενο μέχρι τη διάθεσή τους. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε όλη τη διάρκεια της διεργασίας (π.χ. επισήμανση δοκιμίων που προέρχονται από ενιαίο δείγμα, σήμανση τελικών διαλυμάτων κ.λ.π.)

9.3 Κατά την παραλαβή, πρέπει να καταχωρείται σε αρχείο η κατάσταση του αντικειμένου προς διακρίβωση ή δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε ανωμαλιών ή αποκλίσεων από την κανονική κατάσταση, όπως αυτή προδιαγράφεται στη συναφή μέθοδο διακρίβωσης ή δοκιμών. Στις περιπτώσεις όπου υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την καταλληλότητα του αντικειμένου προς διακρίβωση ή δοκιμή ή, όπου το αντικείμενο δεν συμμορφώνεται με την περιγραφή που παρέχεται, ή όπου η διακρίβωση ή δοκιμή που απαιτείται δεν είναι πλήρως προδιαγραμμένη, το εργαστήριο πρέπει να συζητήσει με τον πελάτη προκειμένου να λάβει περαιτέρω οδηγίες προτού προχωρήσει. Το εργαστήριο πρέπει να προσδιορίσει αν το αντικείμενο έχει υποστεί όλη την αναγκαία προετοιμασία ή αν ο πελάτης απαιτεί να γίνει ή να ρυθμισθεί η προετοιμασία από το εργαστήριο.

9.4 Το εργαστήριο πρέπει να έχει τεκμηριωμένες διαδικασίες και κατάλληλες εγκαταστάσεις για την αποφυγή της αλλοίωσης ή της πρόκλησης βλάβης στο αντικείμενο προς διακρίβωση ή δοκιμή, κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, του χειρισμού, της προετοιμασίας και της διακρίβωσης ή δοκιμής. Πρέπει να ακολουθούνται οι σχετικές οδηγίες που παρέχονται μαζί με το αντικείμενο. Στις περιπτώσεις που είναι απαραίτητο αντικείμενα να αποθηκεύονται ή να διατηρούνται υπό ειδικές περιβαλλοντικές συνθήκες, οι συνθήκες αυτές πρέπει να διατηρούνται, να παρακολουθούνται και να καταχωρούνται σε αρχείο.

9.5 Όταν απαιτείται η αποθήκευση ενός αντικειμένου διακρίβωσης ή δοκιμών ή μέρους αυτού σε ελεγχόμενο ασφαλή χώρο (π.χ. για λόγους καταχώρησης, ασφάλειας ή μεγάλης αξίας ή για τη διενέργεια διακριβώσεων ελέγχου ή δοκιμών σε μεταγενέστερο στάδιο), το εργαστήριο πρέπει να έχει συνθήκες αποθήκευσης και ασφάλειας που να προστατεύουν την κατάσταση και την ακεραιότητα των με τον τρόπο αυτό αποθηκευμένων αντικειμένων ή μερών αυτών.

9.6 Το εργαστήριο πρέπει να έχει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την παραλαβή, διαφύλαξη και ασφαλή διάθεση των αντικειμένων προς διακρίβωση ή δοκιμή, μαζί με όλες τις αναγκαίες προβλέψεις για την προστασία της ακεραιότητας του εργαστηρίου.

9.7 Στις περιπτώσεις χειρισμού αντιδειγμάτων εφαρμόζονται οι ίδιες διαδικασίες και όροι, που εφαρμόζονται για το χειρισμό των αντικειμένων προς διακρίβωση ή δοκιμή.

10 ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΕ ΑΡΧΕΙΑ

10.1 Το Εργαστήριο πρέπει να έχει και να διατηρεί ένα συστηματικό και τεκμηριωμένο αρχείο όλων των πληροφοριών πρακτικής σημασίας για τις διακριβώσεις ή τις δοκιμές που διενεργούνται. Το σύστημα αρχείων πρέπει να σχεδιάζεται και να λειτουργεί με τρόπο που να διευκολύνεται ο εντοπισμός των πηγών οποιωνδήποτε σφαλμάτων και να είναι δυνατή όπου επιβάλλεται η επανάληψη των διακριβώσεων ή δοκιμών, υπό συνθήκες πλησίον των αρχικών συνθηκών. Τα αρχεία πρέπει να περιλαμβάνουν την ταυτότητα του προσωπικού του εργαστηρίου που συμμετείχε στην δειγματοληψία, προετοιμασία, διακρίβωση ή δοκιμή.

10.2 Για κάθε διακρίβωση ή δοκιμή που διενεργείται, τα αρχεία πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη σύνταξη των πιστοποιητικών διακρίβωσης, των εκθέσεων δοκιμών και των πιστοποιητικών δοκιμών, προκειμένου να ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της παραγράφου 11.7 του παρόντος εγγράφου. Αντίγραφα των πιστοποιητικών διακρίβωσης, των εκθέσεων δοκιμών ή των πιστοποιητικών δοκιμών που εκδίδει το εργαστήριο πρέπει να αποτελούν μέρος του αρχείου.

10.3 Το σύστημα αρχείων πρέπει να είναι σωστά συντονισμένο σε όλο το εργαστήριο, με επαρκείς διασταυρώσεις έτσι ώστε να καθίσταται δυνατός ο σωστός συσχετισμός ανάμεσα στα διάφορα μέρη του αρχείου. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό όταν το εργαστήριο είναι χωρισμένο σε διαφορετικά μέρη ή όταν διαφορετικά μέρη του αρχείου φυλάγονται σε διαφορετικών ειδών φακέλους ή βιβλία ή σε διαφορετικές θέσεις.

10.4 Όλες οι αρχικές παρατηρήσεις και υπολογισμοί πρέπει να καταχωρούνται με σαφήνεια και μόνιμα τη στιγμή που πραγματοποιούνται. Πρέπει να καταχωρούνται επίσης και οποιαδήποτε παράγωγα στοιχεία. Οι καταχωρήσεις σε φύλλα εργασίας και σε βιβλία εργασίας θα πρέπει να υπογράφονται από το μέλος του προσωπικού που τις διενεργεί και πρέπει να προσυπογράφονται από οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού που τις ελέγχει. Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται επεξεργασία στοιχείων με ηλεκτρονικό υπολογιστή, πρέπει να διατηρούνται, όπου είναι δυνατόν, τα αρχικά στοιχεία και στα στοιχεία αυτά να προσδιορίζεται η ταυτότητα του ατόμου και του εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκε για την διεξαγωγή της διακρίβωσης ή των δοκιμών.

10.5 Όταν παρουσιάζονται σφάλματα στα αρχεία των παρατηρήσεων ή των υπολογισμών, το σφάλμα θα επισημαίνεται, δεν θα απαλείφεται, δεν θα σβήνεται, δεν θα καθίσταται δυσανάγνωστο και η σωστή τιμή θα καταχωρείται παραπλεύρως. Όλες αυτές οι τροποποιήσεις των αρχείων θα υπογράφονται από το εκάστοτε άτομο που κάνει τις διορθώσεις.

10.6 Όλα τα αρχεία θα προστατεύονται από απώλεια, ζημία ή κακή χρήση. Υπό τους όρους της υφιστάμενης νομοθεσίας, θα τηρούνται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το επαγγελματικό απόρρητο.

10.7 Όλα τα αρχεία πρέπει να διατηρούνται για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών, εκτός αν υπάρξει διαφορετική απόφαση του ΕΣΥΔ.

11 ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΔΟΚΙΜΩΝ

11.1 Τα αποτελέσματα της κάθε διακρίβωσης, δοκιμής ή σειράς διακριβώσεων ή δοκιμών πρέπει να παρουσιάζονται με ακρίβεια, σαφήνεια, ευκρίνεια και αντικειμενικότητα, σύμφωνα με σχετικές οδηγίες των μεθόδων διακρίβωσης ή δοκιμών. Τα αποτελέσματα πρέπει να αναφέρονται σε πιστοποιητικό διακρίβωσης, έκθεση δοκιμών ή πιστοποιητικό δοκιμών. Το πιστοποιητικό ή η έκθεση πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις πληροφορίες που είναι συναφείς με την εγκυρότητα και την εφαρμογή των αποτελεσμάτων της διακρίβωσης ή των δοκιμών και όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται από την μέθοδο και τη διαδικασία διακρίβωσης και δοκιμών που χρησιμοποιείται. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να παρατίθενται με την α-

παιτούμενη σαφήνεια προκειμένου να είναι εύκολα κατανοητές από τον αναγνώστη. Το έντυπο του πιστοποιητικού ή της έκθεσης πρέπει να σχεδιάζεται ειδικά και με προσοχή για κάθε τύπο διακρίβωσης ή δοκιμής που διενεργείται, αλλά οι επικεφαλίδες θα είναι όσο το δυνατόν τυποποιημένες.

11.2 Το πιστοποιητικό ή η έκθεση πρέπει να περιέχει τα ορθά στοιχεία και να ελέγχεται πριν από την χορήγηση.

11.3 Οι πληροφορίες που βρίσκονται στο πιστοποιητικό ή την έκθεση πρέπει να παρουσιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η δυνατότητα κακής χρήσης ή παρερμηνείας. Η διάρθρωση του πιστοποιητικού ή της έκθεσης πρέπει να είναι τέτοια που να ελαχιστοποιείται η δυνατότητα προσθήκης ή αφαίρεσης σελίδων ή άλλου είδους παραβίασης των πληροφοριών που παρουσιάζονται.

11.4 Στο πιστοποιητικό ή στην έκθεση πρέπει να καθίσταται σαφές αν τα αποτελέσματα αναφέρονται σε διακριβώσεις ή δοκιμές που διενεργήθηκαν σε ένα απλό αντικείμενο ή σε μια παρτίδα αντικειμένων. Πρέπει επίσης στις περιπτώσεις που έχει γίνει δειγματοληψία, να αναφέρονται στην έκθεση οι σχετικές λεπτομέρειες.

11.5 Τα αποτελέσματα των δοκιμών που λαμβάνονται από αντικείμενα τα οποία έχουν επιλεχθεί στατιστικώς μέσα από μια μεγαλύτερη ομάδα, παρτίδα ή ποσότητα παραγωγής, συχνά χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με τις ιδιότητες της μεγαλύτερης ομάδας, παρτίδας ή ποσότητας παραγωγής. Οποιαδήποτε προέκταση των αποτελεσμάτων των δοκιμών στις ιδιότητες της μεγαλύτερης ομάδας, παρτίδας ή ποσότητας παραγωγής πρέπει να αναφέρεται σε ξεχωριστό έγγραφο.

11.6 Τα αποτελέσματα των διακριβώσεων για τις οποίες το εργαστήριο κατέχει πιστοποιητικό διαπίστευσης από το ΕΣΔ, πρέπει να αναφέρονται μαζί με τις πληροφορίες που καταχωρούνται στην παράγραφο 11.7 του παρόντος εγγράφου, σε ένα πιστοποιητικό σχήματος που προδιαγράφει το ΕΣΔ. Το πιστοποιητικό πρέπει να περιλαμβάνει διατύπωση που προδιαγράφεται από το ΕΣΔ, αναφορικά με τους όρους σύμφωνα με τους οποίους θα μπορεί να γίνεται αναπαραγωγή του πιστοποιητικού. Το πιστοποιητικό πρέπει να περιλαμβάνει επίσης δήλωση σύμφωνα με την οποία η αναφερόμενη διακρίβωση είναι ιχνηλάσιμη ως προς τα εθνικά πρότυπα μετρήσεων, μαζί με μια ένδειξη της αλυσίδας ιχνηλασιμότητας.

11.7 Σε κάθε πιστοποιητικό και σε κάθε έκθεση πρέπει να περιλαμβάνονται επίσης και οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) Η επικεφαλίδα, για παράδειγμα «Πιστοποιητικό Διακρίβωσης», «Έκθεση Δοκιμής» ή «Πιστοποιητικό Δοκιμής»

β) το όνομα και τη διεύθυνση του εργαστηρίου και ο χώρος όπου διεξήχθη η διακρίβωση ή η δοκιμή, αν η διεύθυνσή του διαφέρει από εκείνη του εργαστηρίου

γ) μοναδικό τρόπο προσδιορισμού της ταυτότητας του πιστοποιητικού ή της έκθεσης (όπως για παράδειγμα έναν αύξοντα αριθμό)

δ) το όνομα και τη διεύθυνση του πελάτη

ε) σε κάθε φύλλο του πιστοποιητικού ή της έκθεσης ένα μοναδικό τρόπο προσδιορισμού της ταυτότητας σελίδων (όπως για παράδειγμα τον αύξοντα αριθμό του πιστοποιητικού ή της έκθεσης μαζί με ένα ξεχωριστό αριθμό σελίδας με την ακόλουθη μορφή: «σελίδα — από — σελίδες»)

στ) ημερομηνία παραλαβής των αντικειμένων διακρίβωσης ή δοκιμών και ημερομηνία(ες) της διεξαγωγής της διακρίβωσης ή της δοκιμής, αναλόγως με την περίπτωση.

ζ) ημερομηνία έκδοσης του πιστοποιητικού ή της έκθεσης

η) υπογραφή, τίτλος και όνομα ολογράφως του εξουσιοδοτημένου υπογράφοντος ή των υπογραφόντων που φέρουν την ευθύνη του περιεχομένου του πιστοποιητικού ή της έκθεσης, ή ισοδύναμο διακριτικό.

θ) περιγραφή και ευκρινής προσδιορισμός της ταυτότητας του/των αντικείμενου/αντικειμένων που έχει/έχουν διακριβωθεί ή υποβληθεί σε δοκιμή (συμπεριλαμβανομένου του ονόματος του κατασκευαστή ο οποίος προσκόμισε το/τα αντικείμενο/αντικείμενα, οποιουδήποτε χαρακτηρισμού του μοντέλου ή του τύπου, οποιωνδήποτε συναφών αριθμών/κωδικών κατασκευαστή)

ι) χαρακτηρισμός και κατάσταση του αντικειμένου διακρίβωσης ή δοκιμής, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε ανωμαλιών ή αποκλίσεων από την κανονική κατάσταση

ια) αναφορά στη μέθοδο και διαδικασία διακρίβωσης ή δοκιμών που χρησιμοποιήθηκε και ευκρινής περιγραφή οποιωνδήποτε μη προτύπων μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν

ιβ) οποιαδήποτε πρότυπη ή άλλη προδιαγραφή που είναι συναφής με τη μέθοδο ή διαδικασία διακρίβωσης ή δοκιμών καθώς και αποκλίσεις, προσθήκες ή αφαιρέσεις από τις σχετικές προδιαγραφές

ιγ) τις λεπτομέρειες οποιασδήποτε δειγματοληψίας, προετοιμασίας του αντικειμένου ή ανάλυσης των στοιχείων, στις περιπτώσεις στις οποίες είναι απαραίτητο για την εγκυρότητα ή την εφαρμογή των αποτελεσμάτων της διακρίβωσης ή των δοκιμών

ιδ) τις μετρήσεις και τα αποτελέσματα των διακριβώσεων ή δοκιμών, που υποστηρίζονται με πίνακες, γραφικές παραστάσεις, σχέδια και φωτογραφίες, αναλόγως με την περίπτωση.

ιε) στις περιπτώσεις που απαιτείται καταγραφή της συμμόρφωσης ή της μη συμμόρφωσης προς προδιαγραφές σχεδιασμού ή απόδοσης.

ιστ) την υπολογισθείσα αβεβαιότητα του αποτελέσματος διακρίβωσης ή δοκιμών (αυτές οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται σε όλα τα πιστοποιητικά διακρίβωσης, αλλά δεν χρειάζεται να αναγράφονται στις εκθέσεις δοκιμών και στα πιστοποιητικά δοκιμών παρά μόνο αν συνδέονται με την εγκυρότητα ή την εφαρμογή του αποτελέσματος της δοκιμής, το απαιτούν οι οδηγίες του πελάτη ή η αβεβαιότητα επηρεάζει τη συμμόρφωση με κάποια προδιαγραφή ή κάποιο όριο)

ιζ) οποιεσδήποτε άλλες διαθέσιμες πληροφορίες απαιτήσει ο πελάτης, που να συνδέονται με την εγκυρότητα ή την εφαρμοσιμότητα του αποτελέσματος της διακρίβωσης ή των δοκιμών

ιη) στις περιπτώσεις που απαιτείται πρέπει να περιλαμβάνεται μια δήλωση που να αναφέρει ότι τα αποτελέσματα σχετίζονται μόνο με τα αντικείμενα που έχουν διακριβωθεί ή υποβληθεί σε δοκιμές

ιθ) δήλωση ότι το πιστοποιητικό ή η έκθεση δεν θα αναπαραχθούν, χωρίς την γραπτή έγκριση του εργαστηρίου παρά μόνο σε πλήρη μορφή.

11.8 Η έκθεση δοκιμών δεν πρέπει να περιλαμβάνει οποιεσδήποτε συμβουλές ή συστάσεις που απορρέουν από τα αποτελέσματα των δοκιμών.

11.9 Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το πιστοποιητικό ή η έκθεση περιέχουν αποτελέσματα διακριβώσεων ή δοκιμών που έχουν διενεργηθεί από υποπρομηθευτές, θα προσδιορίζεται σαφώς η προέλευση των αποτελεσμάτων αυτών.

11.10 Βασικές τροποποιήσεις μετά την έκδοση ενός πιστοποιητικού διακρίβωσης, μιας έκθεσης δοκιμών ή ενός πιστοποιητικού δοκιμών πρέπει να γίνονται μόνο υπό μορφή ενός συμπληρωματικού εγγράφου ή μεταφοράς στοιχείων περιλαμβάνοντας τη δήλωση «Συμπλήρωμα στο Πιστοποιητικό Διακρίβωσης, στην Έκθεση Δοκιμών ή στο Πιστοποιητικό Δοκιμών, αύξων αριθμός - - - (ή όπως άλλως έχει προσδιοριστεί)» ή μια ισοδύναμη διατύπωση. Αυτές οι τροποποιήσεις πρέπει να ανταποκρίνονται σε όλες τις συναφείς απαιτήσεις της παραγράφου 11 του παρόντος εγγράφου.

11.11 Το εργαστήριο πρέπει να κοινοποιεί στους πελάτες αμέσως και γραπτώς οποιοδήποτε συμβάν, όπως για παράδειγμα τον εντοπισμό ελαττωματικού εξοπλισμού μετρήσεων ή δοκιμών, που προκαλεί αμφιβολίες σχετικά με την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων που έχουν δοθεί σε κάποιο πιστοποιητικό διακρίβωσης, έκθεση δοκιμών ή πιστοποιητικό δοκιμών ή τροποποίηση μιας έκθεσης ή ενός πιστοποιητικού.

11.12 Το εργαστήριο πρέπει να καταστήσει βέβαιο ότι στις περιπτώσεις όπου οι πελάτες απαιτούν τη μετάδοση των αποτελεσμάτων διακρίβωσης ή δοκιμών από τηλεφώνου, με τηλεομοιότυπο ή με οποιοδήποτε άλλο ηλεκτρονικό ή ηλεκτρομαγνητικό τρόπο, το προσωπικό πρέπει να ακολουθήσει τεκμηριωμένες διαδικασίες, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων των Κριτηρίων και της τήρησης του επαγγελματικού απορρήτου.

12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΑΡΑΠΟΝΩΝ

12.1 Το εργαστήριο πρέπει να έχει τεκμηριωμένη πολιτική και διαδικασίες για την επίλυση των παραπόνων που προέρχονται από τους πελάτες ή άλλους σχετικά με τις δραστηριότητες του εργαστηρίου. Πρέπει να τηρείται αρχείο όλων των παραπόνων και των μέτρων που έλαβε το εργαστήριο.

12.2 Όταν ένα παράπονο ή άλλη περίσταση εγείρουν αμφιβολίες σχετικά με τη συμμόρφωση του εργαστηρίου με τις πολιτικές ή τις διαδικασίες του ή με τις απαιτήσεις των Κριτηρίων ή δημιουργείται αμφιβολία σχετικά με την ποιότητα των διακριβώσεων ή δοκιμών του εργαστηρίου, το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίσει τη διενέργεια επιθεώρησης των εμπλεκόμενων τομέων δραστηριοτήτων και ευθυνών σύμφωνα με την παράγραφο 3 του παρόντος εγγράφου.

12.3 Στις περιπτώσεις όπου τα πορίσματα της επιθεώρησης θέτουν σε αμφιβολία την ορθότητα ή την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων διακρίβωσης ή δοκιμών του εργαστηρίου, το εργαστήριο πρέπει να ειδοποιήσει αμέσως γραπτώς κάθε πελάτη του οποίου το έργο μπορεί να έχει επηρεαστεί.

13 ΥΠΕΡΓΟΛΑΒΙΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΕΩΝ Ή ΔΟΚΙΜΩΝ

13.1 Όταν το εργαστήριο αναθέτει υπεργολαβία οποιοδήποτε μέρος της διακρίβωσης ή των δοκιμών, αυτό το έργο πρέπει να ανατίθεται σε εργαστήριο το οποίο συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παρόντος εγγράφου. Το εργαστήριο πρέπει να διασφαλίζει και να μπορεί να αποδείξει ότι ο υπεργολάβος του είναι ικανός να εκτελέσει τις αντίστοιχες δραστηριότητες και ότι συμμορφώνεται με τα ίδια κριτήρια ικανότητας με τα οποία συμμορφώνεται και το εργαστήριο, σε ότι αφορά το έργο το οποίο πρόκειται να αναθέσει. Το εργαστήριο πρέπει να πληροφορήσει τον πελάτη γραπτώς για την πρόθεσή του να αναθέσει οποιοδήποτε μέρος των δοκιμών σε κάποιον άλλο φορέα. Ο υπεργολάβος πρέπει να εγκρίνεται από τον πελάτη.

13.2 Το εργαστήριο πρέπει να καταχωρεί σε αρχείο και να διατηρεί τα στοιχεία τα σχετικά με τη διερεύνηση της ικανότητας και συμμόρφωσης των υπεργολάβων του και να διατηρεί μητρώο όλων αυτών.

14 ΕΞΩΤΕΡΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ

14.1 Όταν το εργαστήριο χρησιμοποιεί εξωτερικές υπηρεσίες και προμήθειες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, για να υποστηρίξουν τις διακριβώσεις και δοκιμές, πρέπει να χρησιμοποιεί μόνο εκείνες που είναι επαρκούς ποιότητας, έτσι ώστε να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη στις διακριβώσεις ή δοκιμές του εργαστηρίου.

14.2 Όταν δεν είναι διαθέσιμη αντικειμενική διαβεβαίωση της ποιότητας των εξωτερικών υπηρεσιών στήριξης ή των προμηθειών, το εργαστήριο πρέπει να έχει τις διαδικασίες για να διασφαλίζει τη συμμόρφωση του εξοπλισμού, των υλικών και υπηρεσιών που αγοράζονται με προδιαγεγραμμένες απαιτήσεις. Το εργαστήριο πρέπει, στο πλαίσιο του δυνατού, να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός και τα αναλώσιμα υλικά που αγοράζονται δε χρησιμοποιούνται προτού επιθεωρηθούν, διακριβωθούν ή επαληθευτούν με οποιοδήποτε άλλο τρόπο ώστε να διαπιστώνεται ότι συμμορφώνονται με τις πρότυπες προδιαγραφές τις συναφείς με τις εν λόγω διακριβώσεις ή δοκιμές.

14.3 Το εργαστήριο πρέπει να τηρεί αρχείο όλων των προμηθευτών από τους οποίους λαμβάνει υπηρεσίες στήριξης ή προμήθειες που απαιτούνται για τις διακριβώσεις ή τις δοκιμές.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

1 ΓΕΝΙΚΑ

1.1 Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης (ΕΣΥΔ) λειτουργεί στο πλαίσιο του Νόμου 2231/94, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 8 του Ν. 2642/98 (ΦΕΚ 216/Α) και αναγνωρίζεται ως η ανωτάτη αρχή λήψης αποφάσεων σε θέματα διαπίστευσης φορέων που αναλαμβάνουν πιστοποίηση, διακρίβωση, έλεγχο και δοκιμές. Το ΕΣΥΔ συμβουλεύει το Υπουργείο Ανάπτυξης σχετικά με κοινοποιήσεις στο πλαίσιο ορισμένων Ευρωπαϊκών Οδηγιών.

Ως Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (ΕΣΔ) ορίζεται το σύνολο των συνεργαζομένων, μέσα από ένα Σύστημα Ποιότητας, Οργάνων και Υπηρεσιών για την προσφορά υπηρεσιών διαπίστευσης.

Όργανα και Υπηρεσίες του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης είναι :

- Το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης.
- Οι Τεχνικές Επιτροπές και Ειδικές Τεχνικές Επιτροπές.
- Οι Αξιολογητές και σοι εμπειρογνώμονες.
- Η Μονάδα Υποστήριξης της Διαπίστευσης.

Τα παραπάνω λειτουργούν υπό την ευθύνη του Υπουργείου Ανάπτυξης, το οποίο και αποτελεί τον Εθνικό Φορέα Διαπίστευσης.

1.2 Ορισμοί

1.2.1 Ο όρος «πιστοποίηση» θεωρείται ότι καλύπτει την πιστοποίηση της συμμόρφωσης προϊόντος, την πιστοποίηση συστημάτων διαχείρισης ποιότητας ή/και περιβαλλοντικής διαχείρισης, τους περιβαλλοντικούς επαληθευτές σύμφωνα με τον Κανονισμό 1836/93/ΕΟΚ Eco Management and Audit Scheme (EMAS), την πιστοποίηση του προσωπικού που συμμετέχει στην επαλήθευση της ποιότητας, των περιβαλλοντικών συστημάτων και του Κανονισμού EMAS.

1.2.2 Ο όρος «έλεγχος» θεωρείται ότι καλύπτει την εξέταση του σχεδιασμού ενός προϊόντος, μιας υπηρεσίας, μιας διεργασίας ή μιας εγκατάστασης και τον καθορισμό της συμμόρφωσής τους με ειδικές απαιτήσεις ή, βάσει επαγγελματικής κρίσης, με γενικές απαιτήσεις.

1.2.3 Ο όρος «εργαστήριο» θεωρείται ότι καλύπτει τόσο τα εργαστήρια διακρίβωσης όσο και τα εργαστήρια δοκιμών.

1.2.4 Οι όροι «αιτούντες φορείς» και «διαπιστευμένοι φορείς» θεωρείται ότι καλύπτουν τους φορείς πιστοποίησης, τους φορείς ελέγχου και τα εργαστήρια.

1.3 Οι παρόντες κανονισμοί ισχύουν για τη διαπίστευση φορέων πιστοποίησης σύμφωνα με τα πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ 45011, 45012 και 45013, τις Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Συνεργασίας για τη Διαπίστευση (European Accreditation - EA) και την καθοδήγηση του ΕΣΥΔ για τα Περιβαλλοντικά Κριτήρια.

1.4 Οι παρόντες κανονισμοί ισχύουν για τη διαπίστευση εργαστηρίων έναντι των Κριτηρίων Διαπίστευσης ΕΣΔ ΚΡΙΤΕ του ΕΣΥΔ και οποιωνδήποτε άλλων συναφών κριτηρίων ικανότητας που προδιαγράφει το ΕΣΥΔ.

1.5 Οι παρόντες κανονισμοί ισχύουν για τη διαπίστευση φορέων ελέγχου έναντι του προτύπου ΕΛΟΤ ΕΝ 45004.

1.6 Η χορήγηση, διατήρηση, επέκταση και ανανέωση της διαπίστευσης θα παρέχεται μόνο σε φορέα ο οποίος:

(α) έχει νομική υπόσταση

(β) αποδεικνύει συμμόρφωση με τους παρόντες Κανονισμούς, με τα Κριτήρια Διαπίστευσης και τις Κατευθυντήριες Οδηγίες πέραν αυτών, όπως αυτές καθορίζονται από το ΕΣΥΔ.

(γ) καταβάλει τα αναλογούντα τέλη

(δ) αναλαμβάνει τις δεσμεύσεις που μπορεί να απαιτεί το ΕΣΥΔ.

1.7 Όλοι οι φορείς που αιτούνται διαπίστευση υποβάλλονται σε αρχική αξιολόγηση, σύμφωνα με τους κανόνες του ΕΣΥΔ, προκειμένου να μπορέσουν οι αξιολογητές του ΕΣΔ να προσδιορίσουν την ικανότητα του φορέα πιστοποίησης, του φορέα ελέγχου ή του εργαστηρίου και τη συμμόρφωσή τους με τα κριτήρια έναντι των οποίων επιδιώκεται η απόκτηση διαπίστευσης.

Στην περίπτωση απονομής διαπίστευσης, χορηγείται στον διαπιστευμένο φορέα Πιστοποιητικό Διαπίστευσης καθώς και Συνοδευτικό Έγγραφο, το οποίο θα καθορίζει το πεδίο εφαρμογής της διαπίστευσης.

1.8 Το ΕΣΥΔ υποδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο θα παρακολουθείται η συνεχής συμμόρφωση με τους παρόντες Κανονισμούς και τα συναφή κριτήρια.

1.9 Το ΕΣΥΔ προδιαγράφει τη συχνότητα με την οποία ο Διαπιστευμένος Φορέας υπόκειται σε επιτήρηση και επαναξιολόγηση. Κατά γενικό κανόνα, οι επισκέψεις επιτήρησης πραγματοποιούνται συνήθως σε διαστήματα περίπου 6 έως 12 μηνών και η επαναξιολόγηση κάθε 3 έως 4 χρόνια. Πέραν αυτών, το ΕΣΥΔ διατηρεί το δικαίωμα να εντέλλεται πρόσθετες ή μη προγραμματισμένες επισκέψεις επιτήρησης ή επαναξιολόγησης κατά διαστήματα που διαφέρουν από αυτά που έχουν προδιαγραφεί. Το ΕΣΥΔ διατηρεί το δικαίωμα να παρευρίσκεται με εκπροσώπους του σε επισκέψεις ελέγχου που πραγματοποιούνται από αιτούντες ή διαπιστευμένους φορείς πιστοποίησης.

1.10 Το ΕΣΥΔ προδιαγράφει τις διαδικασίες σύμφωνα με τις οποίες υποβάλλονται οι αιτήσεις διαπίστευσης, καθώς και τις προϋποθέσεις για τη χορήγηση, τη διατήρηση, την επέκταση και την ανανέωση της διαπίστευσης και τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορεί η διαπίστευση να απορριφθεί, να ανασταλεί, να τερματιστεί ή να αποκατασταθεί.

1.11 Το ΕΣΥΔ μπορεί να αναστείλει ή να ανακαλέσει τη διαπίστευση, να μειώσει το πεδίο εφαρμογής μιας διαπίστευσης, να επιβάλει αναστολή στις επεκτάσεις του πεδίου εφαρμογής (στην περίπτωση φορέων πιστοποίησης) ή να απαιτήσει επαναξιολόγηση, αν:

(α) υπάρχει οποιαδήποτε αλλαγή σε κάποια πτυχή της υπόστασης ή της λειτουργίας του διαπιστευμένου φορέα, η οποία επηρεάζει τη συμμόρφωσή του με τους παρόντες Κανονισμούς και τα συναφή κριτήρια ή που επηρεάζει την ικανότητα ή το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων του Διαπιστευμένου Φορέα, ή

(β) ο Διαπιστευμένος Φορέας δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών ή/και των συναφών κριτηρίων που προδιαγράφονται από το ΕΣΥΔ.

1.12 Το ΕΣΥΔ μπορεί να ανακαλέσει τη διαπίστευση:

(α) αν, στην περίπτωση Διαπιστευμένου Φορέα που ανήκει στην ιδιοκτησία κάποιου μεμονωμένου ατόμου, το άτομο αυτό κηρύξει πτώχευση ή συνάψει συμβιβασμό για μερική εξόφληση των πιστωτών του ή

(β) αν ο Διαπιστευμένος Φορέας, ως Εταιρεία, υποστεί εκκαθάριση, υποχρεωτική ή εθελούσια (μη συμπεριλαμβανομένης της εκκαθάρισης για σκοπούς ανασυγκρότησης), ή έχει διοριστεί Εκκαθαριστής της επιχείρησης ή

(γ) αν η διοίκηση του Διαπιστευμένου Φορέα παραλείψει με οποιονδήποτε τρόπο να συμμορφωθεί με την ισχύουσα νομοθεσία.

1.13 Όλες οι πληροφορίες οι οποίες περιέρχονται στο ΕΣΔ και στους εκπροσώπους του κατά τη χορήγηση, διατήρηση και ανανέωση της διαπίστευσης τηρούνται εμπιστευτικές ανάμεσα στον Διαπιστευμένο Φορέα και στο ΕΣΔ. Αυτές οι πληροφορίες χρησιμοποιούνται εντός του ΕΣΔ πάνω σε μια αυστηρή βάση «ανάγκης για πληροφόρηση» και σε καμία περίπτωση, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, δεν θα αποκαλύπτονται χωρίς τις ρητές γραπτές οδηγίες της διοίκησης του Διαπιστευμένου Φορέα.

2 ΚΑΘΙΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

2.1 Το ΕΣΥΔ έχει το δικαίωμα να προδιαγράφει τα συναφή κριτήρια διαπίστευσης βάσει των οποίων θα αξιολογούνται οι αιτούντες φορείς.

2.2 Τα κριτήρια που παρατίθενται στα συναφή πρότυπα λαμβάνονται ως βάση για την αξιολόγηση της ικανότητας των Εργαστηρίων ή των φορέων Πιστοποίησης. Το ΕΣΥΔ κατά την κρίση του μπορεί να καθιερώσει επιπρόσθετα κριτήρια.

3 ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΙΚΑΝΟΠΟΙΟΥΝ ΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ ΤΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΩΝ

3.1 Ο Διαπιστευμένος Φορέας πρέπει :

(α) να συμμορφώνεται πάντοτε με τους παρόντες Κανονισμούς, με τα συναφή Κριτήρια και με τις συνθήκες τις οποίες καθιερώνει το ΕΣΥΔ σχετικά με τη χρήση του λογοτύπου του ΕΣΔ, σύμφωνα με το Προσάρτημα Α του παρόντος, ή σχετικά με την αναφορά στη διαπίστευση από το ΕΣΥΔ,

(β) να αναφέρει ότι είναι διαπιστευμένος μόνο σε σχέση με εκείνες τις δραστηριότητες οι οποίες καθορίζονται στο συνοδευτικό έγγραφο διαπίστευσης και οι οποίες εκτελούνται σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς και τα συναφή Κριτήρια που καθιερώνει το ΕΣΥΔ,

(γ) να καταβάλει εγκαίρως όλα τα οφειλόμενα τέλη, σύμφωνα με τον ισχύοντα κατάλογο τελών,

(δ) να μη χρησιμοποιεί τη διαπίστευσή του με τρόπο που να δυσφημεί το Εθνικό Συμβούλιο Διαπίστευσης και να μη κάνει οποιαδήποτε δήλωση σχετικά με την διαπίστευσή του, την οποία το ΕΣΥΔ μπορεί εύλογα να θεωρήσει ως παραπλανητική,

(ε) να διακόψει πάραυτα τη χρήση διαπίστευσης και όλο το διαφημιστικό υλικό που περιέχει οποιαδήποτε αναφορά σ'αυτή, στην περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης της διαπίστευσής του (ανεξαρτήτως του λόγου ή της αιτίας),

(στ) να επιστρέψει το πιστοποιητικό διαπίστευσης σε περίπτωση ανάκλησης της διαπίστευσής του από το ΕΣΥΔ,

(ζ) να καταστήσει σαφές σε όλες τις συμβάσεις με τους πελάτες του ότι η διαπίστευσή του ή οποιεσδήποτε από τις εκθέσεις ή πιστοποιητικά, δεν αποτελούν ούτε εξυπονοούν με κανένα τρόπο έγκριση προϊόντων ή υπηρεσιών από το ΕΣΥΔ,

(η) να εξασφαλίζει ότι :

- κανένα πιστοποιητικό ή έκθεση ή μέρος αυτών δεν θα χρησιμοποιηθούν από πελάτη, ούτε θα εγκριθεί η χρήση τους από πελάτη, για σκοπούς προβολής ή διαφήμισης, αν το ΕΣΥΔ κρίνει ότι αυτού του είδους η χρήση είναι παραπλανητική,
- δεν θα γίνει αναπαραγωγή παρά μόνο στο ακέραιο, των πιστοποιητικών διακρίβωσης, των πιστοποιητικών δοκιμών ή των εκθέσεων δοκιμών, που εκδίδονται από εργαστήριο, ή πιστοποιητικών και εκθέσεων που εκδίδονται από φορέα ελέγχου ή πιστοποίησης, χωρίς να λαμβάνεται η γραπτή έγκριση του Διαπιστευμένου Φορέα.

(θ) να εξασφαλίζει ότι οποιαδήποτε γραπτό και πλήρως τεκμηριωμένο παράπονο από τρίτους, διερευνάται εγκαίρως και επιλύεται σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες πολιτικές και διαδικασίες χειρισμού των παραπόνων του Διαπιστευμένου Φορέα.

3.2 Συνθήκες τις οποίες πρέπει να ικανοποιούν οι Φορείς Πιστοποίησης

3.2.1 Ο Φορέας Πιστοποίησης πρέπει να προσφέρει σε όλους τους πελάτες του ποιότητα υπηρεσιών συνεπή με τους παρόντες Κανονισμούς και με το Πρότυπο ως προς το οποίο έχει διαπιστευτεί. Ένας φορέας πιστοποίησης δεν επιτρέπεται να προσφέρει στους πελάτες του υπηρεσίες πιστοποίησης, εντός του διαπιστευμένου πεδίου εφαρμογής του, οι οποίες δεν είναι σύμφωνες με τις απαιτήσεις του παρόντος Κανονισμού.

3.2.2 Ο Φορέας Πιστοποίησης πρέπει να προσφέρει στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του την αναγκαία πρόσβαση και συνεργασία, προκειμένου να είναι σε θέση το ΕΣΥΔ να παρακολουθεί τη συμμόρφωση προς τους Κανονισμούς και τα συναφή Κριτήρια. Αυτή η συνεργασία πρέπει να περιλαμβάνει:

(α) την παροχή άδειας στο ΕΣΥΔ και τους εκπροσώπους του να διεξάγουν λεπτομερή έλεγχο των πιστοποιητικών και άλλων αρχείων που έχουν σχέση με τις διαπιστευμένες δραστηριότητες,

(β) την παροχή άδειας στο ΕΣΥΔ και τους εκπροσώπους του να διεξάγουν λεπτομερή έλεγχο των αποτελεσμάτων των εσωτερικών επιθεωρήσεων του συστήματος ποιότητας του ιδίου του Φορέα Πιστοποίησης,

(γ) την παροχή βοήθειας στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του για τη διερεύνηση της επίλυσης οποιωνδήποτε καταλλήλως τεκμηριωμένων παραπόνων (γραπτών και πλήρως τεκμηριωμένων) τα οποία έχουν υποβληθεί από τρίτους, σχετικά με τις διαπιστευμένες δραστηριότητες του Φορέα Πιστοποίησης.

3.2.3 Οι κάτοχοι πιστοποιητικών με το λογότυπο του ΕΣΔ, τα οποία έχουν απονεμηθεί από διαπιστευμένους Φορείς Πιστοποίησης, πρέπει να επιτρέπουν στους αξιολογητές του ΕΣΔ πρόσβαση στους χώρους εργασίας τους, προκειμένου να διεξάγουν διαδικασία αξιολόγησης. Οι διαπιστευμένοι Φορείς Πιστοποίησης αναμένονται να κάνουν τις αναγκαίες διευθετήσεις για το σκοπό αυτό με τους πελάτες τους.

3.2.4 Ο Φορέας Πιστοποίησης μπορεί να χρησιμοποιεί σε έγγραφα, φυλλάδια ή διαφημιστικά μέσα, χωρίς παραλλαγές, τις ακόλουθες φράσεις: «Διαπιστευμένος Φορέας Πιστοποίησης καταχωρημένος με αριθμό εγγραφής ....» και «καταχωρημένος στον Κατάλογο Φορέων Πιστοποίησης του ΕΣΔ με αριθμό εγγραφής ....». Σε περίπτωση ανάκλησης της διαπίστευσης από τον ΕΣΥΔ, ο φορέας πιστοποίησης πρέπει να διακόψει αμέσως την έκδοση πιστοποιητικών με το λογότυπο του ΕΣΔ, να λάβει τα απαραίτητα μέτρα για να διασφαλίσει την άμεση απόσυρση όλων των συναφών εγγράφων, φυλλαδίων και διαφημιστικού υλικού και με τους υπάρχοντες πελάτες να δράσει όπως θα ορίσει το ΕΣΥΔ.

3.2.5 Στις περιπτώσεις όπου Φορέας Πιστοποίησης παρέχει σε εργαστήριο πιστοποιητικό με το λογότυπο του ΕΣΔ, το πιστοποιητικό πρέπει να φέρει σαφώς την ακόλουθη διατύπωση:

«Η παρούσα πιστοποίηση αποδεικνύει συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου ΕΛΟΤ EN ISO 9001/2. Αυτό δεν σημαίνει και συμμόρφωση με το πρότυπο ΕΛΟΤ ΕΝ 45001.»

Τα Εργαστήρια που κατέχουν διαπιστευμένη πιστοποίηση, ως προς τη σειρά προτύπων ISO 9000, για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας τους, μπορούν να εκδίδουν πιστοποιητικά ή εκθέσεις για δοκιμές και διακριβώσεις τα οποία φέρουν το λογότυπο του ΕΣΔ, με την προϋπόθεση ότι αυτά τα πιστοποιητικά και εκθέσεις περιλαμβάνουν την ακόλουθη δήλωση στην πρώτη σελίδα:

«Το παρόν πιστοποιητικό εκδίδεται από το .... (εργαστήριο) το οποίο κατέχει πιστοποίηση ως προς τα πρότυπα ΕΛΟΤ EN ISO 9001 ή 9002 για το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας.»

3.3 Προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να ικανοποιούν οι Φορείς Ελέγχου

3.3.1 Ο Φορέας Ελέγχου και το προσωπικό του πρέπει να είναι απαλλαγμένοι από οποιεσδήποτε εμπορικές, οικονομικές ή άλλες πιέσεις ή δεσμεύσεις που μπορεί να επηρεάσουν την τεχνική τους κρίση.

3.3.2 Ο Φορέας Ελέγχου δεν πρέπει να επιτρέπει σε άτομα ή φορείς εξωτερικούς του Φορέα Ελέγχου να επη-

ρεάσουν τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούνται από τον Φορέα Ελέγχου.

3.3.3 Ο Φορέας Ελέγχου δεν πρέπει να συμμετέχει σε οποιαδήποτε δραστηριότητα που ενδέχεται να διακυβεύσει την εμπιστοσύνη στην ανεξαρτησία της κρίσης του και την ακεραιότητά του σε ότι αφορά τις δραστηριότητες ελέγχου.

3.3.4 Οι αμοιβές του προσωπικού που συμμετέχει σε δραστηριότητες ελέγχου δεν πρέπει να εξαρτώνται από τον αριθμό των ελέγχων που διενεργούν, ούτε από τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών.

3.3.5 Ο Φορέας Ελέγχου πρέπει να προσφέρει στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του τις κατάλληλες εύλογες διευκολύνσεις και την αρμόζουσα συνεργασία που απαιτούνται προκειμένου να είναι σε θέση το ΕΣΥΔ να μπορεί να παρακολουθεί την συμμόρφωση προς τους παρόντες Κανονισμούς και τα συναφή Κριτήρια ικανότητας. Αυτή η συνεργασία πρέπει να περιλαμβάνει:

(α) την παροχή πρόσβασης του ΕΣΥΔ και των αντιπροσώπων του στους σχετικούς χώρους όπου διενεργούνται έλεγχοι προκειμένου να παρευρίσκονται αυτοπροσώπως κατά τη διενέργεια των ελέγχων,

(β) την παροχή άδειας στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του να διεξάγουν λεπτομερή έλεγχο των πιστοποιητικών και εκθέσεων ελέγχων και άλλων αρχείων που έχουν σχέση με τις διαπιστευμένες δραστηριότητες,

(γ) την παροχή άδειας στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του να διεξάγουν λεπτομερή έλεγχο των αποτελεσμάτων των εσωτερικών επιθεωρήσεων του συστήματος ποιότητας του ιδίου του Φορέα Ελέγχου,

(δ) την παροχή βοήθειας στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του στη διερεύνηση της επίλυσης οποιωνδήποτε καταλλήλως τεκμηριωμένων παραπόνων (γραπτών και πλήρως τεκμηριωμένων) τα οποία έχουν υποβληθεί από τρίτους, σχετικά με τις διαπιστευμένες δραστηριότητες ελέγχου του Φορέα Ελέγχου.

3.4 Προϋποθέσεις τις οποίες πρέπει να ικανοποιούν τα Εργαστήρια Διακρίβωσης και Δοκιμών

3.4.1 Το Εργαστήριο και το προσωπικό του πρέπει να είναι απαλλαγμένοι από οποιεσδήποτε εμπορικές, οικονομικές ή άλλες πιέσεις ή δεσμεύσεις που μπορεί να επηρεάσουν την τεχνική τους κρίση.

3.4.2 Το Εργαστήριο δεν πρέπει να επιτρέπει σε άτομα ή φορείς εκτός του Εργαστηρίου να επηρεάσουν τα αποτελέσματα των διακριβώσεων ή δοκιμών που εκτελούνται από το Εργαστήριο.

3.4.3 Το Εργαστήριο δεν πρέπει να συμμετέχει σε οποιαδήποτε δραστηριότητα που ενδέχεται να διακυβεύσει την εμπιστοσύνη στην ανεξαρτησία της κρίσης του και την ακεραιότητά του σε ό,τι αφορά τις δραστηριότητες διακριβώσεων και δοκιμών.

3.4.4 Οι αμοιβές του προσωπικού που συμμετέχει σε δραστηριότητες διακρίβωσης ή δοκιμών δεν πρέπει να εξαρτώνται από τον αριθμό των διακριβώσεων ή δοκιμών που διενεργούνται ούτε από τα αποτελέσματα αυτών των διακριβώσεων ή δοκιμών.

3.4.5 Όταν τα προϊόντα δοκιμάζονται από φορείς (π.χ. κατασκευαστές) που συμμετείχαν στο σχεδιασμό τους, στην παραγωγή ή στην πώλησή τους, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για ένα σαφή διαχωρισμό των διαφόρων υπευθυνοτήτων και πρέπει να γίνεται κατάλληλη δήλωση.

3.4.6 Το Εργαστήριο πρέπει να προσφέρει στον Πελάτη ή στον Αντιπρόσωπό του εύλογη συνεργασία προκειμένου να του δώσει τη δυνατότητα να παρακολουθήσει την επίδοση του Εργαστηρίου σε σχέση με τη σχετική σύμβαση. Αυτή η συνεργασία πρέπει να περιλαμβάνει:

(α) την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε λογικών διακριβώσεων ή δοκιμών για έλεγχο, προκειμένου να είναι σε θέση ο Πελάτης να επαληθεύσει την ικανότητα διακρίβωσης και δοκιμών του Εργαστηρίου

(β) την παροχή πρόσβασης στον Πελάτη ή στους εκπροσώπους του στους σχετικούς χώρους του Εργαστηρίου, όπου διενεργούνται διακριβώσεις και δοκιμές για το συγκεκριμένο Πελάτη, προκειμένου να παρευρίσκεται αυτοπροσώπως στη διενέργεια των παραπάνω διακριβώσεων και δοκιμών (με την προϋπόθεση της τήρησης της εμπιστευτικότητας έργου που διενεργείται για λογαριασμό άλλων πελατών).

(γ) την προετοιμασία, συσκευασία και αποστολή αντικειμένων διακρίβωσης, δοκιμίων, δειγμάτων ή άλλων αντικειμένων που χρειάζεται ο Πελάτης για σκοπούς επαλήθευσης.

3.4.7 Το Εργαστήριο πρέπει να προσφέρει στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του τις κατάλληλες εύλογες διευκολύνσεις και την αρμόζουσα συνεργασία που απαιτούνται προκειμένου να είναι σε θέση το ΕΣΥΔ να παρακολουθεί τη συμμόρφωση του προς τους παρόντες Κανονισμούς και τα συναφή Κριτήρια ικανότητας. Αυτή η συνεργασία πρέπει να περιλαμβάνει:

(α) την παροχή πρόσβασης στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του στους σχετικούς χώρους του Εργαστηρίου όπου διενεργούνται διακριβώσεις και δοκιμές προκειμένου να παρευρίσκονται αυτοπροσώπως στη διενέργεια αυτών,

(β) την πραγματοποίηση οποιωνδήποτε λογικών διακριβώσεων ή δοκιμών για έλεγχο, προκειμένου να είναι σε θέση το ΕΣΥΔ να επαληθεύσει την ικανότητα διακρίβωσης και δοκιμών του Εργαστηρίου,

(γ) την προετοιμασία, συσκευασία και αποστολή αντικειμένων διακρίβωσης, δοκιμίων, δειγμάτων ή άλλων αντικειμένων που χρειάζεται το ΕΣΥΔ για σκοπούς επαλήθευσης,

(δ) την παροχή άδειας στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του να διεξάγουν λεπτομερή έλεγχο των πιστοποιητικών διακρίβωσης, εκθέσεων δοκιμών, πιστοποιητικών δοκιμών και άλλων αρχείων που έχουν σχέση με διαπιστευμένες δραστηριότητες,

(ε) την παροχή άδειας στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του να διεξάγουν λεπτομερή έλεγχο των αποτελεσμάτων, των εσωτερικών επιθεωρήσεων του συστήματος ποιότητας, των επιθεωρήσεων μέτρησης και των δοκιμών ικανότητας του ιδίου του Εργαστηρίου,

(στ) την παροχή βοήθειας στο ΕΣΥΔ και στους εκπροσώπους του στη διερεύνηση της επίλυσης οποιωνδήποτε καταλλήλως τεκμηριωμένων παραπόνων (γραπτών και πλήρως τεκμηριωμένων) τα οποία έχουν υποβληθεί από τρίτους σχετικά με τις διαπιστευμένες διακριβώσεις ή δοκιμές του Εργαστηρίου.

4 Η ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

4.1 Η Διαπίστευση δεν πρέπει να θεωρείται ότι μειώνει με οποιοδήποτε τρόπο τις συνήθεις συμβατικές υποχρεώσεις ανάμεσα στον Διαπιστευμένο Φορέα και τον Πελάτη του. Αν και η διαπίστευση αποτελεί ένδειξη της ακεραιότητας και ικανότητας ενός Φορέα Πιστοποίησης, Φορέα Ελέγχου ή Εργαστηρίου, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά εγγύηση εκ μέρους του ΕΣΥΔ ότι ο Διαπιστευμέ-

νος Φορέας διατηρεί πάντοτε ένα συγκεκριμένο επίπεδο επίδοσης.

4.2 Η διαπίστευση από μόνη της δεν δίνει το δικαίωμα σε κάποιο Εργαστήριο να εγκρίνει ένα συγκεκριμένο προϊόν (η διαπίστευση μπορεί να αποτελεί σημαντικό παράγοντα που επιτρέπει στις αρχές έγκρισης και πιστοποίησης να αποφασίζουν για το αν θα χρησιμοποιήσουν ένα δεδομένο εργαστήριο, σε σχέση με τις δικές τους δραστηριότητες ή για το αν θα αναθέσουν τα καθήκοντα έγκρισης ή πιστοποίησης σε κάποιο συγκεκριμένο εργαστήριο).

4.3 Οι Φορείς Πιστοποίησης πρέπει να λαμβάνουν κάθε απαραίτητο μέτρο ώστε να μη δημιουργείται καθοιονδήποτε τρόπο η εντύπωση από προμηθευτές που είναι πιστοποιημένοι απ' αυτούς, ότι έχουν πιστοποίηση προϊόντος όταν κατέχουν πιστοποίηση μόνο ως προς τα πρότυπα ΕΛΟΤ ΕΝ ISO 9001/2/3.

4.4 Οι οικονομικές διευθετήσεις ανάμεσα σε ένα Διαπιστευμένο Φορέα και τους Πελάτες του δεν εμπίπτουν σε καμία περίπτωση στην ευθύνη και στον έλεγχο του ΕΣΥΔ.

5 ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΑΓΗΣ

5.1 Ο Διαπιστευμένος Φορέας πρέπει να πληροφορεί το ΕΣΥΔ αμέσως σχετικά με οποιεσδήποτε αλλαγές οι οποίες επηρεάζουν τη συμμόρφωσή του με τους παρόντες Κανονισμούς και τα αντίστοιχα Κριτήρια Διαπίστευσης ή που επηρεάζουν με άλλο τρόπο την ικανότητα ή το πεδίο εφαρμογής διαπίστευσης του Διαπιστευμένου Φορέα.

5.2 Ο Διαπιστευμένος Φορέας πρέπει να πληροφορεί πάραυτα το ΕΣΥΔ σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή:

(α) της νομικής, εμπορικής ή οργανωτικής του δομής,

(β) της οργάνωσης και διοίκησής του, π.χ. αλλαγές σε κατόχους καίριων διοικητικών θέσεων,

(γ) της πολιτικής ή των διαδικασιών,

(δ) του οικήματος (κτιριακών εγκαταστάσεων),

(ε) του προσωπικού, εξοπλισμού, εγκαταστάσεων, περιβάλλοντος χώρου ή άλλων πόρων, τα οποία σχετίζονται με τις διαπιστευμένες δραστηριότητές του,

(στ) των ατόμων που είναι εξουσιοδοτημένα να υπογράφουν,

(ζ) της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του ΕΣΥΔ.

5.3 Το ΕΣΔ θα πληροφορεί εγκαίρως τον Διαπιστευμένο Φορέα για οποιεσδήποτε αλλαγές πρόκειται να γίνουν στους παρόντες Κανονισμούς, στα συναφή Κριτήρια και στις άλλες απαιτήσεις που ορίζει το ΕΣΥΔ και θα δίδεται κατάλληλη χρονική προθεσμία, που κατά την άποψη του ΕΣΥΔ είναι λογική, για την πραγματοποίηση των αναγκαίων προσαρμογών στις διαδικασίες του φορέα. Όταν ολοκληρωθούν οι προσαρμογές αυτές ο Διαπιστευμένος Φορέας θα πληροφορεί σχετικά το ΕΣΥΔ.

5.4 Ο Διαπιστευμένος Φορέας μπορεί να παραιτηθεί της διαπίστευσης αφού κοινοποιήσει, ένα μήνα πριν (ή άλλη χρονική περίοδο η οποία ήθελε συμφωνηθεί με το ΕΣΥΔ), στο ΕΣΥΔ σχετική γραπτή ειδοποίηση

5.5 Οποιαδήποτε προειδοποίηση ή άλλη ανακοίνωση απαιτείται να επιδοθεί ή να σταλεί στο πλαίσιο των παρόντων Κανονισμών από το ΕΣΥΔ, θα θεωρείται ότι έχει επιδοθεί ή αποσταλεί δεόντως, αν σταλεί με συστημένη ταχυδρομική επιστολή στην διεύθυνση του Διαπιστευμένου Φορέα, που ήταν τελευταία γνωστή στο ΕΣΥΔ και θα θεωρείται ότι παρεδόθη στο χρόνο που θα παρεδίδετο μία κοινή ταχυδρομική επιστολή.

6 ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ

6.1 Κατά των αποφάσεων του ΕΣΥΔ μπορεί να ασκηθεί ενδικοφανής προσφυγή από τον ενδιαφερόμενο ενώπιον του Υπουργού Ανάπτυξης, μέσα σε ένα μήνα από την κοινοποίησή τους σε αυτόν. Η προσφυγή κατατίθεται στην αρμόδια υπηρεσία της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργού Ανάπτυξης.

6.2 Ο Υπουργός Ανάπτυξης αποφασίζει επί των προσφυγών μετά από γνώμη τριμελούς επιτροπής, η οποία συγκροτείται με απόφασή του. Μέλη της επιτροπής ορίζονται ένας ανώτερος υπάλληλος της Γενικής Γραμματείας Βιομηχανίας του Υπουργείου Ανάπτυξης, ένας εκπρόσωπος του Τεχνικού Επιμελητηρίου Ελλάδος και ένας εκπρόσωπος είτε της Ένωσης Ελληνικών Εργαστηρίων είτε της Ένωσης των Φορέων Πιστοποίησης.

6.3 Η απόφαση εκδίδεται το αργότερο εντός δύο (2) μηνών από την ημερομηνία κατάθεσης της προσφυγής, η άσκηση της οποίας δεν έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα.

7 ΠΑΡΑΠΟΝΑ

7.1 Παράπονα εναντίον του ΕΣΔ ή της λειτουργίας του θα πρέπει να απευθύνονται στον Πρόεδρο του ΕΣΥΔ γραπτώς.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α

ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΛΟΓΟΤΥΠΟΥ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΑΠΟ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΦΟΡΕΙΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Ή ΕΛΕΓΧΟΥ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Το παρόν έγγραφο εκθέτει τις προϋποθέσεις για τη χρήση του Εθνικού Λογότυπου Διαπίστευσης (ΕΛΔ), δηλαδή του λογότυπου που χρησιμοποιείται από διαπιστευμένους φορείς για να επιδείξουν τη διαπιστευμένη υπόστασή τους .

1.2 Οι φορείς ενθαρρύνονται να χρησιμοποιούν τον ΕΛΔ για την απόδειξη της αναγνώρισης της ικανότητάς τους από τρίτο μέρος.

2. ΤΥΠΟΣ, ΕΜΦΑΝΙΣΗ ΚΑΙ ΧΡΩΜΑ ΤΟΥ ΕΛΔ

2.1 Ο ΕΛΔ πρέπει να εμφανίζεται μόνο με τον κατάλληλο τύπο, μέγεθος και χρώμα, όπως λεπτομερώς εκτίθεται στη σχετική τεκμηρίωση που δημοσιεύεται από το ΕΣΥΔ.

2.2 Όταν ο ΕΛΔ χρησιμοποιείται από φορέα, πρέπει να ακολουθείται πάντοτε από τον αριθμό διαπίστευσης του φορέα και την πληροφορία αν η διαπίστευση αφορά δοκιμές, διακρίβωση, πιστοποίηση και το είδος αυτής ή έλεγχο.

2.3 Οι διαπιστευμένοι φορείς έχουν το δικαίωμα να εκθέτουν τον ΕΛΔ στα φύλλα των εγγράφων τους (πχ. πιστοποιητικά διακρίβωσης ή δοκιμών, εκθέσεις δοκιμών, ετικέτες διακρίβωσης, πιστοποιητικά συστημάτων ποιότητας, περιβαλλοντικής διαχείρισης, συμμόρφωσης προϊόντος, προσωπικού, έγγραφα αλληλογραφίας,ενημερωτικά φυλλάδια. όχι όμως στις επαγγελματικές κάρτες) ή σε άλλα αντικείμενα σχετικά με τη διαπιστευμένη δραστηριότητα του φορέα, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που εκτίθενται κατωτέρω.

2.4 Διαπιστευμένο εργαστήριο που φέρει διαπίστευση για επιτόπου διακριβώσεις ή/και δοκιμές πρέπει να χρησιμοποιεί τον αριθμό διαπίστευσης μαζί με τον ΕΛΔ, με τον ίδιο τρόπο όπως και τα αντίστοιχα εργαστήρια σε μόνιμη εγκατάσταση.

2.5 Ο ΕΛΔ επιτρέπεται να αναπαράγεται ηλεκτρονικά, με την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι προδιαγραμμένοι τύποι και μορφές.

2.6 Ανάγλυφες ή έγχρωμες εκδόσεις επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με ή χωρίς χρώμα.

3. Ο ΕΘΝΙΚΟΣ ΛΟΓΟΤΥΠΟΣ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ, ΔΟΚΙΜΩΝ, ΕΚΘΕΣΕΙΣ ΔΟΚΙΜΩΝ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

3.1 Ο ΕΛΔ επιτρέπεται να εκτίθεται σε όλα τα πιστοποιητικά διακρίβωσης, δοκιμών και εκθέσεις δοκιμών, οι οποίες περιέχουν αποκλειστικά αποτελέσματα διακριβώσεων και δοκιμών που έχουν εκτελεστεί μέσα στο διαπιστευμένο πεδίο εφαρμογής του υπόψη εργαστηρίου. Μη διαπιστευμένα αποτελέσματα επιτρέπεται να εκτίθενται σε πιστοποιητικά διακρίβωσης, δοκιμών και εκθέσεις δοκιμών στα οποία εκτίθεται ο ΕΛΔ, με την προϋπόθεση ότι :

- αποτελούν μόνο το πολύ το 20% του συνολικού αριθμού των εκτιθέμενων αποτελεσμάτων,
- τα αποτελέσματα αυτά ταυτοποιούνται χωρίς καμία αμφιβολία ότι είναι αποτελέσματα εκτός πεδίου διαπίστευσης.

3.2 ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

Ένα διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης επιτρέπεται, όπου είναι πρακτικό, να χρησιμοποιεί ετικέτα εγκεκριμένου σχεδιασμού, μόνο πάνω σε όργανα μέτρησης για τα οποία έχει εκδοθεί Πιστοποιητικό Διακρίβωσης και σύμφωνα με τις κάτωθι προϋποθέσεις :

α) ότι η ετικέτα σχετίζεται μόνο με τη διακρίβωση που διεξήχθη κατά την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα,

β) ότι η ετικέτα από μόνη της δεν συνεπάγεται συμμόρφωση με κάποια προδιαγραφή, έγκριση ποιότητας ή διάρκεια της διακρίβωσης,

γ) ότι η ετικέτα ελέγχεται και χρησιμοποιείται με τον τρόπο που περιγράφεται στο Προσάρτημα Β.

3.3 ΑΝΑΓΡΑΦΗ ΓΝΩΜΩΝ, ΕΡΜΗΝΕΙΩΝ ΚΤΛ

Όταν ένα εργαστήριο χορηγεί πιστοποιητικά διακρίβωσης, εκθέσεις ή πιστοποιητικά δοκιμών τα οποία φέρουν τον ΕΛΔ και περιέχουν γνώμες, ερμηνείες, ή άλλο υλικό σχετιζόμενο με ερευνητικές δραστηριότητες, και τα οποία δεν αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της μεθόδου δοκιμής, τότε οι πληροφορίες αυτές πρέπει εμφανώς και χωρίς καμία αμφιβολία να καθίσταται σαφές ότι είναι εκτός του πεδίου διαπίστευσης.

4. ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΛΟΓΟΤΥΠΟΥ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ ΣΕ ΥΛΙΚΟ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΕΩΝ

4.1 Οι διαπιστευμένοι φορείς δεν πρέπει να κάνουν κακή χρήση του ΕΛΔ. Οι διαπιστευμένοι φορείς επιτρέπεται να ενσωματώνουν τον ΕΛΔ σε υλικό δημοσιεύσεων το οποίο αναφέρεται σε διαπιστευμένες υπηρεσίες, με την προϋπόθεση ότι ικανοποιούνται οι προϋποθέσεις της παραγράφου 2.1. Οι διαπιστευμένοι φορείς επιτρέπεται επίσης να κάνουν γενική αναφορά στη διαπίστευση, με την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζουν ότι η διαπίστευση δεν εννοείται και για μη διαπιστευμένες δραστηριότητες.

4.2 Ο λογότυπος δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κείμενα σχετιζόμενα με προϊόντα, εκτός εάν είναι άμεσα τοποθετημένος δίπλα στην αναφορά στο διαπιστευμένο εργαστήριο διακρίβωσης ή δοκιμών και σαφώς δηλώνεται ότι ο ΕΛΔ δεν συνεπάγεται ουδεμία πιστοποίηση/ έγκριση των προϊόντων που διακριβώνονται ή δοκιμάζονται.

5. ΑΛΛΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΛΟΓΟΤΥΠΟΥ

5.1 Ο ΕΛΔ δεν πρέπει να εμφανίζεται σε αντικείμενα υπό δοκιμή ή σε προϊόντα (ή σε προσαρτήματά τους) ή να χρησιμοποιείται για να υπονοεί πιστοποίηση προϊόντος.

5.2 Ο ΕΛΔ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τρόπο που να υπονοεί ότι ο Φορέας Διαπίστευσης αποδέχεται ευθύνη για την ακρίβεια των αποτελεσμάτων διακρίβωσης ή δοκιμών ή για συναγόμενες από αυτά γνώμες ή ερμηνείες ή ότι εγκρίνει ένα διακριβωμένο όργανο, αντικείμενο δοκιμών ή προϊόν.

5.3 Τηρώντας τις προϋποθέσεις που εκτίθενται στο παρόν έγγραφο, η χρήση του λογότυπου σε αντικείμενα εκτός των εγγράφων δεν αποκλείεται, αλλά πρέπει να υπόκειται σε προηγούμενη συμφωνία με το ΕΣΥΔ. Ένας διαπιστευμένος φορέας μπορεί να χρησιμοποιεί τον ΕΛΔ σε διαφημίσεις, αλλά θα πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι απαιτήσεις του παρόντος εγγράφου.

5.4 Ένας διαπιστευμένος φορέας πρέπει με την αναστολή της διαπίστευσης να σταματήσει αμέσως να χορηγεί κάθε πιστοποιητικό ή ετικέτες διακρίβωσης στα οποία εμφανίζεται ο λογότυπος. Στην περίπτωση μερικής αναστολής της διαπίστευσης, τα παραπάνω ισχύουν για το μέρος που έχει ανασταλεί. Ο φορέας πρέπει επίσης να σταματήσει να δημοσιεύει έγγραφα με τον ΕΛΔ και να περιορίσει την διανομή υπαρχόντων εγγράφων ή φυλλαδίων.

5.5 Ένας διαπιστευμένος φορέας πρέπει με την ανάκληση της διαπίστευσης να σταματήσει αμέσως να εκθέτει και να διανέμει κάθε αντικείμενο στο οποίο φαίνεται ο λογότυπος.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Β
ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

1. ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΕΤΙΚΕΤΑΣ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

1.1 Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ετικέτες εγκεκριμένου σχεδιασμού.

1.2 Πάνω στην ετικέτα πρέπει να σημαίνονται με τρόπο ανεξίτηλο οι κάτωθι πληροφορίες :

α) ο ΕΛΔ και ο αριθμός διαπίστευσης,
β) ταυτότητα του οργάνου (προαιρετικά),
γ) ημερομηνία διακρίβωσης,
δ) όνομα εργαστηρίου (προαιρετικά),
ε) αριθμός πιστοποιητικού.

Εάν αναφέρεται ημερομηνία επαναδιακρίβωσης (π.χ. Επαναδιακρίβωση τον Ιανουάριο 2000), η ημερομηνία αυτή να σημαίνεται στην ετικέτα από τον πελάτη για τον οποίο διεξήχθη η διακρίβωση ή από το εργαστήριο διακρίβωσης, εφόσον αυτό ζητείται γραπτώς από τον πελάτη.

1.3 Όπου η διάρκεια της διακρίβωσης το εγγυάται (πχ ογκομετρικά γυάλινα είδη), μπορεί να δοθεί άδεια για τυπωμένη ή εγχάρακτη πάνω στον εξοπλισμό εγκεκριμένου σχεδιασμού ετικέτα. Πρέπει να υποβάλλονται για εκ των προτέρων έγκριση από το Φορέα Διαπίστευσης οι πλήρεις λεπτομέρειες για την παραπάνω περίπτωση.

2. ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ ΔΙΑΚΡΙΒΩΣΗΣ

2.1 Ο Επικεφαλής του Διαπιστευμένου Εργαστηρίου Διακρίβωσης είναι υπεύθυνος για την φύλαξη και χρήση των ετικετών.

2.2 Κατόπιν συμφωνίας με τον πελάτη, η ετικέτα θα πρέπει να τοποθετείται στο διακριβωμένο όργανο από το εργαστήριο που διεξήγαγε τη διακρίβωση. Όπου δεν είναι πρακτικό να τοποθετηθεί η ετικέτα στο όργανο (πχ gauge blocks), η ετικέτα επιτρέπεται να τοποθετηθεί στη θήκη του οργάνου. Η ετικέτα θα πρέπει να τοποθετείται σε θέση όπου είναι εύκολα ορατή όταν χρησιμοποιείται το όργανο. Ο σχεδιασμός της ετικέτας, το υλικό κατασκευής της και η μέθοδος για την τοποθέτησή της πρέπει να είναι τέτοια, ώστε να μην επηρεάζουν την επίδοση του οργάνου και να μπορούν να αντικατασταθούν με νέα ετικέτα όταν το όργανο επαναδιακριβώνεται.

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 ΥΡΕΤ GR * FAX 52 34 312
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr
INTERNET: hol.gr
e-mail: nvas @ hol.gr

ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ Σολωμού 51		ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.	
Πληροφορίες δημοσιευμάτων Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5225 761 5230 841	ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ Βασ. Όλγας 227 - Τ.Κ. 54100	(031) 423 956
Πληροφορίες δημοσιευμάτων λοιπών Φ.Ε.Κ.	5225 713 5249 547	ΠΕΙΡΑΙΑΣ Νικήτα 6-8 Τ.Κ. 185 31	4135 228
Πώληση Φ.Ε.Κ.	5239 762	ΠΑΤΡΑ Κορίνθου 327 - Τ.Κ. 262 23	(061) 6381 100
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248 141		
Βιβλιοθήκη παλαιών Φ.Ε.Κ.	5248 188	ΙΩΑΝΝΙΝΑ Διοικητήριο Τ.Κ. 450 44	(0651) 87215
Οδηγίες για δημοσιεύματα Α.Ε. - Ε.Π.Ε.	5248 785		
Εγγραφή Συνδρομητών Φ.Ε.Κ. και αποστολή Φ.Ε.Κ.	5248 320	ΚΟΜΟΤΗΝΗ Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00	(0531) 22 858
		ΛΑΡΙΣΑ Διοικητήριο Τ.Κ. 411 10	(041) 597449
		ΚΕΡΚΥΡΑ Σαμαρά 13 Τ.Κ. 491 00	(0661) 89 127 / 89 120
		ΗΡΑΚΛΕΙΟ Πλ. Ελευθερίας 1, Τ.Κ. 711 10	(081) 396 223
		ΛΕΣΒΟΣ Πλ. Κωνσταντινουπόλεως Τ.Κ. 811 00 Μυτιλήνη	(0251) 46 888 / 47 533

ΤΙΜΗ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ	
	- Μέχρι 8 σελίδες 200 δρχ.
	- Από 8 σελίδες και άνω προσαύξηση 100 δρχ. ανά 8σέλιδο ή μέρος αυτού

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531	Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κ.λπ.)	60.000 δρχ.	3.000 δρχ.
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κ.λπ.)	70.000 » .	3.500 » .
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κ.λπ. Δημ. Υπαλλήλων)	15.000 » .	750 » .
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κ.λπ.)	70.000 » .	3.500 » .
Αναπτυξιακών Πράξεων (Τ.Α.Π.Σ.)	30.000 » .	1.500 » .
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κ.λπ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	15.000 » .	750 » .
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κ.τλ.)	5.000 » .	250 » .
Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	10.000 » .	500 » .
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	3.000 » .	150 » .
Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π.	10.000 » .	500 » .
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	250.000 » .	12.500 » .
ΓΙΑ ΟΛΑ ΤΑ ΤΕΥΧΗ ΕΚΤΟΣ Α.Ε. & Ε.Π.Ε.	250.000 » .	12.500 » .

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στα Δημόσια Ταμεία που δίνουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Οι συνδρομές του εξωτερικού επιβαρύνονται, πέραν των ανωτέρω αναφερομένων ποσών, με τα ταχυδρομικά τέλη και μπορεί να στέλνονται με επιταγή και σε ανάλογο συνάλλαγμα στο Διευθυντή Διαχείρισης του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται από τα Δημόσια Ταμεία.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού μπορούν να στέλνουν το ποσό του ΤΑΠΕΤ μαζί με το ποσό της συνδρομής.
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

(ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ)